SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 151° - Numero 60

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 13 marzo 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura per l'inserimento degli atti nella *Gazzetta Ufficiale* telematica, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica: gazzettaufficiale@giustizia.it, curando che nella nota cartacea di trasmissione siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

SOMMARIO

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 25 gennaio 2010, n. **37**.

Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2008, ed in particolare gli articoli 1, 2 e 8 e l'allegato A;

Vista la direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, recante modifiche alla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, concernente i dispositivi medici, ed alla direttiva 98/8/CE, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

Visto il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi;

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 3 settembre 2009;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 29 ottobre 2009;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione dell'11 dicembre 2009;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico, degli affari esteri, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, recante attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi.

1. Al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) ovunque ricorra, l'espressione: «mandatario stabilito nella Comunità» è sostituita dalla seguente: «mandatario»;

b) ovunque ricorra, l'espressione: «organismo designato» è sostituita dalle seguenti: «organismo notificato»;

c) ovunque ricorrano, le espressioni: «Ministero della sanità» o: «Ministro della sanità» sono sostituite rispettivamente dalle seguenti: «Ministero della salute» o: «Ministro della salute»;

d) ovunque ricorrano, le espressioni: «Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato» o: «Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato» sono sostituite rispettivamente dalle seguenti: «Ministero dello sviluppo economico» o: «Ministro dello sviluppo economico»;

e) all'articolo 1:

1) al comma 2:

1.1. la lettera *a)* è sostituita dalla seguente:

«*a)* dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

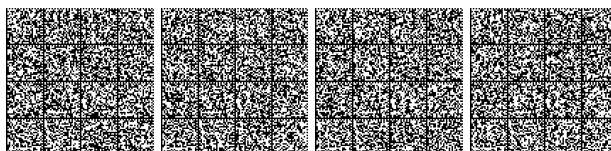
1) diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;

2) diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;

3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico;

4) controllo del concepimento, che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;»;

1.2. le lettere *d) e)* ed *f)* sono sostituite dalle seguenti:

«*d)* dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta

di un medico debitamente qualificato che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente; i dispositivi fabbricati con metodi di produzione in serie che devono essere adattati per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale non sono considerati dispositivi su misura;

e) dispositivi per indagini cliniche: qualsiasi dispositivo destinato ad essere utilizzato da un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche di cui all'allegato 7, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato; per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona la quale, in base alle qualifiche professionali, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

f) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e/o nei materiali pubblicitari;»;

1.3. sono aggiunte, in fine, le seguenti lettere:

«g-*quater*) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;

g-*quinquies*) dati clinici: le informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo; i dati clinici provengono dalle seguenti fonti:

1) indagini cliniche relative al dispositivo in questione; o

2) indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione; o

3) relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione.»;

2) il comma 2-*bis* è sostituito dal seguente:

«2-*bis*. Quando un dispositivo medico impiantibile attivo è destinato a somministrare una sostanza definita «medicinale» ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, tale dispositivo è disciplinato dal presente decreto, fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, riguardanti il medicinale.»;

3) il comma 2-*ter* è sostituito dal seguente:

«2-*ter*. Quando un dispositivo medico impiantabile attivo incorpora come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo deve essere valutato e autorizzato conformemente al presente decreto.»;

4) dopo il comma 2-*ter* è inserito il seguente:

«2-*ter*. 1 Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza, di seguito denominata: "derivato del sangue umano", la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un componente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo è valutato e autorizzato in base al presente decreto.»;

5) il comma 2-*quater* è sostituito dal seguente:

«2-*quater*. Le disposizioni contenute all'articolo 1, comma 4, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, che recepisce le direttive comunitarie sulla compatibilità elettromagnetica, non si applicano ai dispositivi disciplinati dal presente decreto.»;

6) è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«2-*quinquies* . Il presente decreto non si applica:

a) ai medicinali contemplati dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano; nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale decreto oppure in quello del presente decreto, si tiene conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;

b) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma o alle cellule ematiche di origine umana, né ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono tali prodotti derivati da sangue, plasma o cellule, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-*ter*.1;

c) a organi, tessuti o cellule di origine umana, né a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-*ter*.1;

d) a organi, tessuti o cellule di origine animale, a meno che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuti animali resi non vitali o prodotti non vitali derivati da tessuti animali.»;

f) all'articolo 2:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. I dispositivi impiantabili attivi di cui all'articolo 1, comma 2, lettere *c)* e *d)*, possono essere messi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di una adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità alla loro destinazione.»;

2) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. I dispositivi medici impiantabili attivi di cui all'articolo 1, comma 2, lettere *c)*, *d)* ed *e)*, in appresso denominati:«dispositivi», soddisfano i requisiti essenziali di cui all'allegato 1 che sono loro applicabili, tenendo conto della destinazione dei dispositivi in questione. Laddove esista un rischio per la salute dei pazienti, degli operatori o dei terzi, i dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell'articolo 2, lettera *a)*, della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio

2006, relativa alle macchine, rispettano altresì i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva, qualora detti requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nell'allegato I del presente decreto.»;

3) il comma 5 è sostituito dai seguenti:

«5. È consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio italiano, dei dispositivi conformi alle disposizioni del presente decreto e recanti la marcatura CE di cui all'articolo 4, che indica che essi hanno formato oggetto della procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 5.

4) dopo il comma 5 sono aggiunti, in fine, i seguenti:

«5-*bis*. I dispositivi destinati ad indagini cliniche possono essere messi a disposizione dei medici o delle persone debitamente autorizzate se soddisfano le condizioni di cui all'articolo 7 e all'allegato 6. I dispositivi su misura possono essere immessi in commercio o messi in servizio se soddisfano le condizioni di cui all'allegato 6 e sono accompagnati dalla dichiarazione prevista in detto allegato, la quale è messa a disposizione del paziente specificamente individuato.Questi dispositivi non recano la marcatura CE.

5-*ter*. I dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2, lettere *c), d)* ed *e)*, possono essere presentati in occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni, anche se non conformi alle norme del presente decreto, purché un avviso chiaramente visibile, redatto in lingua italiana, indichi la loro non conformità e l'impossibilità di immettere in commercio o mettere in servizio tali dispositivi prima che il fabbricante o il suo mandatario li abbiano resi conformi alle disposizioni del decreto stesso.»;

g) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:

«Art. 3 (Presunzione di conformità) — 1. Si presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 2, comma 3, e all'allegato 1 i dispositivi fabbricati in conformità alle norme tecniche armonizzate comunitarie e alle norme tecniche nazionali che le recepiscono.

2. I riferimenti alle norme tecniche nazionali che recepiscono le norme tecniche armonizzate comunitarie sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana con decreto del Ministro dello sviluppo economico.

3. Ai fini del presente decreto il rinvio alle norme tecniche armonizzate comprende anche le monografie della Farmacopea europea relative in particolare all'interazione tra medicinali e materiali impiegati in dispositivi contenenti detti medicinali, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea.»;

h) all'articolo 5:

1) al comma 3 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «L'autorizzazione ha durata quinquennale rinnovabile ed è revocata se vengono meno i requisiti di cui al comma 2, ovvero se sono accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo notificato.»;

2) il comma 5-*quinquies* è sostituito dal seguente:

«5-*quinquies*. Le decisioni adottate dagli organismi notificati a norma degli allegati 2, 3 e 5 hanno una validità massima di cinque anni e possono essere prorogati per i successivi di cinque anni al massimo, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato dalle due parti.»;

3) dopo il comma 5-*quinquies* sono inseriti i seguenti:

«5-*quinquies*. 1. L'organismo notificato fornisce al Ministero della salute tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati e informa parimenti gli altri organismi, designati in forza del comma 3, sui certificati sospesi, ritirati o rifiutati e, su richiesta, sui certificati rilasciati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

5-*quinquies*. 2. Qualora un organismo notificato constati che i requisiti pertinenti del presente decreto non sono stati o non sono più soddisfati dal fabbricante, oppure che un certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. L'organismo notificato informa il Ministero della salute in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento del Ministero.Il Ministero della salute informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

5-*quinquies*. 3. L'organismo notificato fornisce al Ministero della salute, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformità ai requisiti di cui all'allegato 8.»;

4) il comma 5-*sexies* è sostituito dal seguente:

«5-*sexies*. Il Ministero della salute autorizza, su richiesta motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio nazionale, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui agli articoli 5, comma 1, e 6, comma 1, non sono state espletate o completate, il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute. La domanda d'autorizzazione deve contenere la descrizione del dispositivo, dell'azione principale cui è destinato e dei motivi per i quali la domanda è stata presentata. Il Ministero della salute comunica, entro trenta giorni, il provvedimento in merito alla autorizzazione.»;

5) dopo il comma 5-*sexies* è inserito il seguente:

«5-*sexies*.1 Per il trattamento di singoli pazienti, a scopo compassionevole, in casi eccezionali di necessità ed urgenza e con le modalità stabilite con successivo decreto ministeriale, il Ministero della salute autorizza l'uso di dispositivi medici per i quali le procedure indicate agli articoli 5, comma 1, e 6, comma 1, non sono state espletate.»;

i) all'articolo 6:

1) al comma 1 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Tale dichiarazione è messa a disposizione del paziente specificamente individuato.»;

2) al comma 2, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, per il periodo indicato all'allegato 2, punto 6.1»;

l) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Art. 7 (Dispositivi impiantabili attivi destinati ad indagini cliniche). — 1. Per i dispositivi impiantabili attivi destinati ad indagini cliniche il fabbricante o il mandatario, almeno sessanta giorni prima dell'inizio previsto per le indagini, notifica la dichiarazione di cui all'allegato 6 al Ministero della salute.

2. I soggetti indicati al comma 1 possono avviare le indagini cliniche, trascorsi sessanta giorni dalla notifica, a meno che il Ministero della salute, abbia comunicato entro detto termine una decisione contraria per ragioni di sanità pubblica o di ordine pubblico. In caso di decisione contraria il Ministero della salute consulta il Consiglio superiore di sanità.

3. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione del Ministero della salute la documentazione prevista nell'allegato 6, per i tempi previsti nello stesso.

4. Il fabbricante o il mandatario notifica al Ministero della salute ed alle autorità competenti degli Stati membri interessati la conclusione di una indagine clinica, indicandone i motivi in caso di conclusione anticipata. In caso di conclusione anticipata di una indagine clinica per motivi di sicurezza, tale notifica è comunicata a tutti gli Stati membri ed alla Commissione. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione del Ministero della salute la relazione di cui all'allegato 7, punto 2.3.7., per i tempi previsti nell'allegato 6, punto 3-*bis*.

5. Le indagini cliniche sono svolte secondo le disposizioni dell'allegato 7.

6. L'impiego dei dispositivi di cui al comma 1 è limitato alle Aziende ospedaliere pubbliche, ai Policlinici universitari, alle Aziende ospedaliere ove insistono le facoltà di medicina e chirurgia, di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, di riordino della disciplina in materia sanitaria, agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, agli Istituti ed Enti ecclesiastici di cui all'articolo 41 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, di istituzione del Servizio sanitario nazionale, nonché ai presidi ospedalieri gestiti in base ai provvedimenti regionali assunti ai sensi dell'articolo 9-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992 e che presentano i requisiti dell'alta specialità di cui al decreto del Ministro della sanità del 29 gennaio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 1992, secondo le procedure e le modalità fissate con decreto del Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità. Con le stesse modalità il Ministero della salute può stabilire le condizioni nel rispetto delle quali strutture diverse da quelle del precedente periodo possono impiegare i dispositivi di cui al comma 1. Le spese derivanti dall'applicazione del presente comma sono a carico del fabbricante.

7. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 6 non si applicano in caso di indagini cliniche svolte con dispositivi medici recanti la marcatura CE, previa acquisizione del parere favorevole del Comitato etico competente e della comunicazione dell'avvio dell'indagine al Ministero della salute, secondo procedure e modalità stabilite con decreto ministeriale. Le spese ulteriori rispetto alla normale pratica clinica, derivanti dalla applicazione del presente comma, sono a carico del fabbricante. I dispositivi medici occorrenti per le indagini cliniche, che non sono già stati acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, sono altresì a carico del fabbricante. Rimangono applicabili le disposizioni dell'allegato 7. La presente deroga non si applica se dette indagini cliniche riguardano una destinazione d'uso dei dispositivi diversa da quella prevista dal procedimento di valutazione della conformità.

8. Con decreto del Ministero della salute sono disciplinati la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici in materia di indagini cliniche di dispositivi medici impiantabili attivi, prevedendo che gli oneri, derivanti dai compensi eventualmente stabiliti per i componenti dei Comitati e dal funzionamento dei medesimi Comitati, siano posti integralmente a carico dei soggetti promotori dell'indagine clinica. Fino all'adozione del decreto previsto nel precedente periodo, resta applicabile il decreto del Ministero della salute 12 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2006, concernente i requisiti minimi per l'istituzione ed il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni.

9. Il Ministero della salute adotta, ove necessario, le misure opportune per garantire la sanità pubblica e l'ordine pubblico.»;

m) dopo l'articolo 7 sono inseriti i seguenti:

«Art. 7-*bis* (Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio). — 1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi medici impiantabili attivi a nome proprio, secondo la procedura di cui all'articolo 6, comma 1, e che ha sede legale nel territorio italiano comunica al Ministero della salute il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.

2. A richiesta, il Ministero della salute informa gli Stati membri e la Commissione circa i dati di cui ai commi 1 e 3.

3. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi medici impiantabili attivi a nome proprio, secondo le procedure di cui all'articolo 5, comma 1, informa il Ministero della salute di tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi unitamente all'etichetta e alle istruzioni per l'uso, quando i dispositivi sono messi in servizio in Italia.

4. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio un dispositivo, di cui ai commi 1 o 3, designa un unico mandatario nell'Unione europea. Il mandatario comunica al Ministero della salute le informazioni richieste al comma 3 e, se ha sede legale nel territorio italiano, quelle di cui al comma 1.

Art. 7-*ter* (Banca dati europea). — 1. Il Ministero della salute trasmette alla banca dati europea le seguenti informazioni:

a) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati 2, 3, 4 e 5;

b) i dati ottenuti in base alle procedure di vigilanza definite agli art. 11;

c) i dati relativi alle indagini cliniche di cui all'articolo 7.

2. L'applicazione del comma 1 non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato.»;

n) all'articolo 8, comma 2, dopo le parole: «o di immagazzinamento, « sono inserite le seguenti: « e, nella fase di messa in servizio, ai luoghi di impianto ed utilizzo,» ;

o) dopo l'articolo 8 sono aggiunti i seguenti:

«Art. 8-*bis* (Misure particolari di sorveglianza sanitaria). — 1. Quando il Ministero della salute ritiene che, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica, un dispositivo o un gruppo di dispositivi debba essere ritirato dal mercato o che la sua immissione in commercio e la sua messa in servizio debbano essere vietate, limitate o sottoposte a condizioni particolari, esso può adottare tutte le misure transitorie necessarie e giustificate informandone la Commissione europea e tutti gli altri Stati membri e indicando le ragioni della sua decisione.

Art. 8-*ter* (Clausola di salvaguardia). — 1. Il Ministero della salute, quando accerta che un dispositivo di cui all'articolo 1, comma 2, lettere *c)* o *d)*, ancorché installato e utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi, ne dispone il ritiro dal mercato a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario, ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio, informandone il Ministero dello sviluppo economico. Il Ministero della salute comunica, immediatamente i provvedimenti adottati alla Commissione delle Comunità europee, indicando in particolare se la non conformità del dispositivo al presente decreto deriva:

a) dalla mancanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 2;

b) da una non corretta applicazione delle norme tecniche di cui all'articolo 3;

c) da una lacuna delle norme tecniche indicate all'articolo 3.

2. Quando la Commissione delle Comunità europee comunica che i provvedimenti di cui al comma 1 sono ingiustificati, il Ministero della salute, può revocarli, salvo che ritenga, in base alle valutazioni degli organi di consultazione tecnica, che la revoca possa determinare grave rischio per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o dei terzi.»;

p) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Art. 9 (Provvedimenti di diniego o di restrizione). — 1. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 10, il Ministero della salute, quando accerta l'indebita marcatura CE dei dispositivi medici, o l'assenza della stessa, in violazione alle disposizioni del presente decreto,ordina al fabbricante o al mandatario di adottare tutte le misure idonee a far venire meno la situazione di infrazione fissando un termine non superiore a trenta giorni.

2. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 1, il Ministero della salute ordina l'immediato ritiro dal commercio dei dispositivi medici, a cura e spese del soggetto destinatario dell'ordine.

3. Nel caso in cui l'infrazione continui il Ministero della salute adotta le misure atte a garantire il ritiro dal commercio, a spese del fabbricante o del mandatario.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 o 3, si applicano anche se la marcatura CE è stata apposta in base alle procedure di cui al presente decreto, ma impropriamente, su prodotti che non sono contemplati dal decreto stesso.

5. Ogni provvedimento di diniego o di limitazione dell'immissione in commercio, della messa in servizio di un dispositivo, o dello svolgimento di indagini cliniche, ovvero di ritiro dei dispositivi dal mercato, deve essere motivato. Il provvedimento è notificato all'interessato con l'indicazione del termine entro il quale può essere proposto ricorso gerarchico al Ministro della salute o ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale.

6. Prima dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 2 il fabbricante o il mandatario deve essere invitato a presentare le proprie controdeduzioni, a meno che tale consultazione sia resa impossibile dall'urgenza del provvedimento.» ;

q) l'articolo 9-*bis* è sostituito dal seguente:

«Art. 9-*bis* (Riservatezza). — 1. Chiunque svolge attività connesse all'applicazione del presente decreto è obbligato a mantenere riservate le informazioni acquisite, fatti salvi, per le autorità e gli organismi designati, gli obblighi di informazione previsti dal presente decreto e di diffusione degli avvisi di sicurezza.

2. Non sono considerate come riservate:

a) le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 7-*bis*;

b) le informazioni agli utilizzatori fornite dal fabbricante, dal mandatario o dal distributore in relazione a una misura prevista dall'articolo 11;

c) le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.»;

r) l'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Art. 10 (Sanzioni). — 1. I fabbricanti o i loro mandatari, gli operatori sanitari, i legali rappresentanti delle strutture sanitarie o, se nominati, i referenti per la vigilanza, che violano le prescrizioni dell'articolo 11, commi 2, 3 o 7, sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro.

2. Chiunque viola le prescrizioni adottate dal Ministero della salute in attuazione degli articoli 8-*bis*, comma 1, e 8-*ter*, comma 1, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da 10.000 a 100.000 euro. Quando le prescrizioni violate riguardano limitazioni o condizioni particolari di immissione in commercio o di messa in servizio la pena è diminuita in misura non eccedente ad un terzo.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio o vende o mette in servizio dispositivi medici impiantabili attivi privi di marcatura CE di conformità o di attestato di conformità è soggetto, alla sanzione amministrativa pecuniariada 21.400 euro a 128.400 euro. Alla stessa sanzione è sottoposto chi viola le prescrizioni dell'articolo 2, comma 5-*bis*, secondo periodo, e dell'articolo 11, comma 4, nonché l'organismo notificato che viola il disposto dell'articolo 5, comma 5-*quinquies*.2.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o il suo mandatario che appone la marcatura CE di confor-

mità impropriamente, in quanto trattasi di prodotto non ricadente nella definizione di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *a)*, o indebitamente, in quanto il prodotto non soddisfa tutti i requisiti essenziali previsti dal presente decreto, o chi comunque viola le previsioni dell'articolo 2, comma 1, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro 128.400 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola il disposto dell'articolo 4, comma 6, primo periodo, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 7.200 euro a 43.200 euro.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni degli articoli 2, commi 4 e 5-*ter*; 4, commi 5, 6, secondo periodo, e 7, ultimo periodo; 5, commi 5, 5-*quinquies*.1., 5-*quinquies*.3.; 7, comma 3 e comma 4, ultimo periodo; 7--*bis*, commi 1, 3 e 4, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.

7. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 8, commi 2 e 3, ostacolando i controlli, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro. Alla stessa sanzione è sottoposto chiviola le prescrizioni dell'articolo 2, comma 5-*bis*, primo periodo, dell'articolo 4, comma 4, dell'articolo 6, comma 2, dell'articolo 7, commi 1, 2, 4, primo e secondo periodo, e comma 5 e dell'articolo 11, comma 6.

8. Chiunque viola gli obblighi previsti dall'articolo 9-*bis*, comma 1, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 6.000 euro a 36.000 euro.

9. All'accertamento delle violazioni e alla contestazione delle sanzioni amministrative, di cui al presente articolo, provvedono gli organi di vigilanza e gli uffici del Ministero della salute, competenti in tema di dispositivi medici. È fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato. Qualora non sia stato effettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n.689, recante modifiche al sistema penale, è il Prefetto.»;

s) l'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Art. 11 (Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio). — 1. Ai fini del presente decreto si intende per incidente:

a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico impiantabile attivo, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;

b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico impiantabile attivo che, per le ragioni di cui alla lettera *a)*, comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente, come definito dal comma 1, lettera *a)*, che coinvolga un dispositivo medico impiantabile attivo, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali.

3. La comunicazione di cui al comma 2, è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.

4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico impiantabile attivo.

5. Fatto salvo l'obbligo di comunicazione previsto al comma 4, il Ministero della salute assicura la comunicazione al fabbricante o al suo mandatario delle informazioni ricevute ai sensi dei commi 2 e 3, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico impiantabile attivo.

6. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza e, quindi, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico impiantabile attivo, ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente di cui al comma 1, lettera *a)*, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

7. Nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, il fabbricante o il suo mandatario hanno l'obbligo di dare immediata comunicazione al Ministero della salute di qualsiasi incidente, come definito al comma 1, di cui siano venuti a conoscenza, nonché delle azioni correttive di campo intraprese per ridurre i rischi di decesso o di grave peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico impiantabile attivo.

8. Il Ministero della salute registra i dati relativi agli incidenti, come definiti al comma 1, riguardanti i dispositivi medici impiantabili attivi.

9. Il Ministero della salute dopo aver effettuato una valutazione, se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri in merito alle misure adottate o previste per ridurre al minimo il ripetersi di incidenti, ivi incluse le informazioni sugli incidenti dai quali la valutazione ha avuto origine»;

t) all'allegato I:

1) dopo il punto 5 è aggiunto il seguente:

«5-*bis*. La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una valutazione clinica a norma dell'allegato 7.»;

2) il quinto capoverso del punto 8 è sostituito dal seguente:

«-rischi connessi alle radiazioni ionizzanti provenienti da sostanze radioattive che fanno parte del dispositivo, nel rispetto dei requisiti di protezione stabiliti dai relativi decreti attuativi;»;

3) al punto 9, settimo capoverso è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in sé un software medico, il

software è convalidato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica.»;

4) il punto 10 è sostituito dal seguente:

«10. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo,è necessario verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza, applicando per analogia i metodi previsti dall'allegato I del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Nel caso di sostanze di cui al periodo precedente, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione d'uso del dispositivo, chiede ad una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o all'Agenzia europea per i medicinali (EMEA), che opera in particolare attraverso il suo comitato in conformità al regolamento (CE) n. 726/2004, che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici relativo all'incorporazione della sostanza nel dispositivo. Nell'esprimere il parere, l'autorità o l'EMEA tengono conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato. Quando un dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione del dispositivo, chiede all'EMEA, che opera in particolare attraverso il suo comitato, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici dell'incorporazione del derivato del sangue umano nel dispositivo medico. Nell'esprimere il parere, l'EMEA tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo, come stabiliti dall'organismo notificato. Le modifiche apportate a una sostanza accessoria incorporata in un dispositivo, in particolare quelle connesse al processo di fabbricazione, sono comunicate all'organismo notificato, il quale consulta l'autorità per i medicinali competente (cioè quella che ha partecipato alla consultazione iniziale), per confermare il mantenimento della qualità e della sicurezza della sostanza accessoria. L'autorità competente tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato, al fine di assicurare che le modifiche non hanno alcuna ripercussione negativa sul profilo costi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo medico. Allorché la pertinente autorità medica competente, ossia quella che ha partecipato alla consultazione iniziale, ha avuto informazioni sulla sostanza accessoria che potrebbe avere un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo, fornisce all'organismo notificato un parere in cui stabilisce se tale informazione abbia o meno un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'aggiunta di tale sostanza nel dispositivo. L'organismo notificato tiene conto del parere scientifico aggiornato riconsiderando la propria valutazione della procedura di valutazione di conformità.»;

5) al punto 14.2:

a) al primo capoverso sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e nome e indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità»;

b) è aggiunto, in fine, il seguente capoverso: «— nel caso di un dispositivo ai sensi dell'articolo 1, comma 2-*ter*.1, l'indicazione che il dispositivo incorpora un derivato del sangue umano.» ;

6) al punto 15 è aggiunto, in fine, il seguente capoverso:

«— data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso.»;

u) all'allegato 2:

1) il terzo capoverso del punto 2 è sostituito dal seguente: «Detta dichiarazione riguarda uno o più dispositivi chiaramente individuati mediante il nome del prodotto, il relativo codice o altro riferimento non ambiguo e deve essere conservato dal fabbricante.»;

2) al punto 3.1 le parole da: «— l'impegno del fabbricante» a: «sorveglianza post-vendita» sono sostituite dalle seguenti: «— l'impegno del fabbricante a sostituire e a tenere aggiornato un sistema di sorveglianza post-vendita comprendente le disposizioni di cui all'allegato 7.»;

3) al punto 3.2:

3.1) dopo il terzo periodo è inserito il seguente: «Essa comprende in particolare i documenti, i dati e le registrazioni corrispondenti, derivanti dalle procedure di cui alla lettera *c)*.»;

3.2) alla lettera *b)* del terzo periodo è aggiunto il seguente capoverso:

«— dei metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, e in particolare del tipo e della portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la progettazione, la fabbricazione e/o il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti;»;

3.3) alla lettera *c)* sono aggiunti i seguenti capoversi:

«— di una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, nonché dei dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione del dispositivo;

— della valutazione preclinica;

— della valutazione clinica di cui all'allegato 7;»;

4) il terzo periodo del punto 3.3 è sostituito dal seguente:

«La procedura di valutazione comprende una visita nei locali del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, nei locali dei fornitori del fabbricante e dei subappaltatori per controllare i processi di fabbricazione.»;

5) al punto 4.2:

5.1) il primo periodo è sostituito dal seguente: «La progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto in questione vengono descritte nella domanda, che deve comprendere i documenti necessari a valutare la conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto, in particolare all'allegato 2, punto 3.2, lettere *c)* e *d)*.»;

5.2) le parole: «i dati clinici» sono sostituite dalle seguenti: «la valutazione clinica»;

6) il punto 4.3 è sostituito dal seguente:

«4.3 L'organismo notificato esamina la domanda e, se il prodotto è conforme alle disposizioni ad esso applicabili del presente decreto, esso rilascia al richiedente un certificato CE di esame della progettazione. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del presente decreto. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per l'indicazione della progettazione approvata, e, ove necessario, la descrizione della destinazione del prodotto.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, primo periodo, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o l'EMEA. Il parere dell'autorità o dell'EMEA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Il parere scientifico dell'autorità o dell'EMEA è inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel contesto della consultazione. Esso provvede a informare l'organo competente interessato della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, il parere scientifico dell'EMEA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere dell'EMEA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere dell'EMEA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMEA è sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMEA della sua decisione finale.»;

7) il secondo capoverso del punto 5.2 è sostituito dal seguente:

«— i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, i calcoli, le prove, la valutazione preclinica e clinica, il piano di follow-up clinico post-vendita e, se del caso, i risultati dello stesso;»;

8) il punto 6.1 è sostituito dal seguente:

«6.1. Per almeno quindici anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, il fabbricante o il suo mandatario tengono a disposizione delle autorità nazionali:

— la dichiarazione di conformità;

— la documentazione prevista al punto 3.1, secondo trattino, in particolare i documenti, i dati e le registrazioni di cui al punto 3.2, secondo e terzo periodo;

— le modifiche previste al punto 3.4;

— la documentazione prevista al punto 4.2;

— le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato previste ai punti 3.4, 4.3, 5.3 e 5.4.»;

9) il punto 6.3 è soppresso;

10) è aggiunto in fine il seguente punto:

«6-*bis*. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-*ter*.1. — Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-*ter*.1, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto del derivato del sangue umano utilizzato in tale dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanità.»;

v) all'allegato 3:

1) al punto 3:

1.1) il primo trattino è sostituito dal seguente:

«— Una descrizione generale del tipo, comprese le varianti previste, e la sua destinazione d'uso;»;

1.2) i trattini dal quinto all'ottavo sono sostituiti dai seguenti:

«— i risultati dei calcoli di progettazione, dell'analisi dei rischi, delle indagini, delle prove tecniche svolte e di analoghe valutazioni effettuate;

— una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, nonché i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione del dispositivo;

— la valutazione preclinica;

— la valutazione clinica di cui all'allegato 7;

— la bozza di istruzioni per l'uso.»;

2) il punto 5 è sostituito dal seguente:

«5. Se il tipo soddisfa le disposizioni del presente decreto l'organismo notificato rilascia al richiedente un certificato CE. Detto certificato contiene nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni del controllo, le condizioni di validità del certificato stesso e i dati necessari per identificare il tipo approvato.

Le parti principali della documentazione sono allegate al certificato e l'organismo notificato ne conserva una copia.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, primo periodo, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o l'EMEA. Il parere dell'AIFA o dell'EMEA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento della documentazione valida. Il parere scientifico dell'AIFA o dell'EMEA deve essere inserito nella documentazione relativa al dispositivo.

Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel contesto della consultazione. Esso provvede a informare l'organo competente interessato della sua decisione finale. Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, il parere scientifico dell'EMEA dev'essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una valida documentazione. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere dell'EMEA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMEA è sfavorevole. Esso provvede ad informare l'EMEA della sua decisione finale.»;

3) al punto 7.3 le parole da: «cinque anni» a: «ultimo dispositivo» sono sostituite dalle seguenti: «quindici anni dalla fabbricazione dell'ultimo prodotto»;

4) il punto 7.4 è soppresso;

z) all'allegato 4:

1) al punto 4 le parole: «sistema di controllo post-vendita» sono sostituite dalle seguenti: «sistema di sorveglianza post-vendita comprendente le disposizioni di cui all'allegato 7»;

2) il punto 6.3 è sostituito dal seguente:

«6.3 Il controllo statistico dei prodotti è operato per attributi e variabili, prevedendo sistemi di campionamenti con caratteristiche operative che garantiscano un alto livello di sicurezza e prestazioni corrispondenti allo stato dell'arte. I sistemi di campionamento sono definiti dalle norme armonizzate di cui all'articolo 3, tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione.»;

3) è aggiunto, in fine, il seguente punto:

«6-*bis* Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-*ter*.1. — Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-*ter*.1, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto del derivato del sangue umano utilizzato in tale dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanità.»;

aa) all'allegato 5:

1) al punto 2, primo periodo, le parole: «di cui al punto 2» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al punto 1»;

2) al punto 2, terzo periodo, le parole: «esemplari identificativi del prodotto e viene conservata dal fabbricante» sono sostituite dalle seguenti: «dispositivi fabbricati, chiaramente identificati con il nome del prodotto, il relativo codice o un altro riferimento non ambiguo, e deve essere conservata dal fabbricante»;

3) al punto 3.1, sesto trattino, le parole: « sistema di sorveglianza post-vendita» sono sostituite dalle seguenti: «sistema di sorveglianza post-vendita comprendente le disposizioni di cui all'allegato 7»;

4) al punto 3.2, lettera *b)*, è aggiunto, in fine, il seguente trattino:

«— dei metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la fabbricazione e il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti;»;

5) al punto 4.2 dopo il primo trattino è inserito il seguente trattino:

«— la documentazione tecnica;»;

6) è aggiunto, in fine, il seguente punto:

«5-*bis*. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-*ter*.1. — Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-*ter*.1, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto del derivato del sangue umano utilizzato in tale dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanità.»;

bb) all'allegato 6:

1) al punto 2.1:

1.1) il primo trattino è sostituito dai seguenti:

«— il nome e l'indirizzo del fabbricante;

— le informazioni necessarie per l'identificazione del prodotto in questione;»;

1.2) al terzo trattino, la parola: «medico» è sostituita dalle seguenti: «medico debitamente qualificato»;

1.3) il quarto trattino è sostituito dal seguente:

«le caratteristiche specifiche del prodotto indicate dalla prescrizione;»;

2) il punto 2.2 è sostituito dal seguente:

«2.2 Per i dispositivi destinati alle indagini cliniche di cui all'allegato 7:

— i dati che permettono di identificare il dispositivo in questione;

— il programma delle indagini cliniche;

— il dossier per lo sperimentatore;

— la conferma dell'assicurazione dei soggetti coinvolti;

— i documenti utilizzati per ottenere il consenso informato;

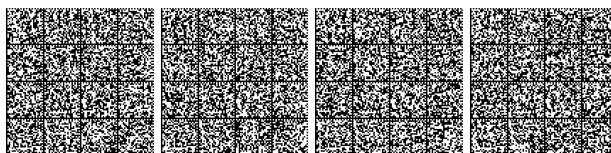
— l'indicazione se il dispositivo incorpora o meno come parte integrante una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10;

— il parere del comitato etico interessato nonché l'indicazione degli aspetti che hanno formato oggetto di parere;

— il nome del medico debitamente qualificato o di un'altra persona autorizzata, nonché dell'istituto incaricato delle indagini;

— il luogo, la data d'inizio e la durata previsti per le indagini;

— l'indicazione che il dispositivo in questione è conforme ai requisiti essenziali, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto delle indagini, e che, per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del paziente.»;

3) il primo periodo del punto 3.1 è sostituito dal seguente: « Per i dispositivi su misura, la documentazione che indica il luogo o i luoghi di fabbricazione e consente di comprendere la progettazione, la fabbricazione e le

prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto.»;

4) al punto 3.2:

4.1 il primo trattino è sostituito dal seguente:

«— una descrizione generale del prodotto e degli usi cui è destinato;»;

4.2) le parole: «un elenco delle norme» sono sostituite dalle seguenti: «i risultati dell'analisi del rischio e un elenco delle norme»;

4.3) dopo il quarto trattino è inserito il seguente:

«— se il dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10, i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie per valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione del dispositivo;»;

5) sono aggiunti, in fine, i seguenti punti:

«3-*bis* Le informazioni contenute nelle dichiarazioni previste dal presente allegato sono conservate per un periodo di almeno quindici anni a partire dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.

3-*ter* Per quanto concerne i dispositivi su misura, il fabbricante si impegna a valutare e a documentare l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato 7, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno deve comprendere l'obbligo per il fabbricante di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza, e dei pertinenti interventi correttivi:

a) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore;

b) le ragioni di ordine tecnico o medico connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo che determinino, per i motivi elencati alla lettera *a)*, il ritiro sistematico da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.»;

cc) all'allegato 7:

1) il punto 1 è sostituito dal seguente:

«1. Disposizioni generali:

1.1. Di regola la conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni specificate ai punti 1 e 2 dell'allegato 1 in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo e la valutazione degli effetti collaterali e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui al punto 5 dell'allegato 1 devono basarsi su dati clinici. La valutazione di tali dati, di seguito denominata «valutazione clinica», che tiene conto ove necessario delle eventuali norme armonizzate pertinenti, segue una procedura definita e metodologicamente valida fondata alternativamente su:

1.1.1. un'analisi critica della letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo qualora:

— sia dimostrata l'equivalenza tra il dispositivo in esame e il dispositivo cui si riferiscono i dati e

— i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti;

1.1.2. un'analisi critica di tutte le indagini cliniche condotte;

1.1.3. un'analisi critica dei dati clinici combinati di cui ai punti 1.1.1 e 1.1.2.

1.2.Vengono condotte indagini cliniche, salvo che non sia debitamente giustificato fondarsi sui dati clinici esistenti.

1.3. La valutazione clinica e il relativo esito sono documentati. La documentazione tecnica del dispositivo contiene tali documenti e/o i relativi riferimenti completi.

1.4. La valutazione clinica e la relativa documentazione sono attivamente aggiornate con dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita. Ove non si consideri necessario il follow-up clinico post-vendita nell'ambito del piano di sorveglianza post-vendita applicato al dispositivo, tale conclusione va debitamente giustificata e documentata.

1.5. Qualora non si ritenga opportuna la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali in base ai dati clinici, occorre fornire un'idonea giustificazione di tale esclusione in base ai risultati della gestione del rischio, tenendo conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo, delle prestazioni cliniche attese e delle affermazioni del fabbricante. Va debitamente provata l'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali che si fondi solo sulla valutazione delle prestazioni, sulle prove al banco e sulla valutazione preclinica.

1.6. Tutti i dati devono rimanere riservati a meno che se ne ritenga essenziale la divulgazione.»;

2) il punto 2.3.5 è sostituito dal seguente:

«2.3.5 Tutti gli eventi avversi gravi devono essere registrati integralmente e immediatamente comunicati a tutte le autorità competenti degli Stati membri in cui è condotta l'indagine clinica.»;

3) il punto 2.3.6 è sostituito dal seguente:

«2.3.6 Le indagini vanno eseguite sotto la responsabilità di un medico debitamente qualificato o persona autorizzata, in un ambiente adeguato.

Il medico responsabile avrà accesso ai dati tecnici relativi al dispositivo.».

Art. 2.

Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.

1. Al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni sono apportate le seguenti modifiche:

a) ovunque ricorra, l'espressione: «mandatario stabilito nella Comunità» è sostituita dalla seguente: «mandatario»;

b) ovunque ricorra, l'espressione: «organismo designato» è sostituita dalla seguente «organismo notificato»;

c) ovunque ricorrano, le espressioni: «Ministero della sanità» o: «Ministro della sanità» sono sostituite rispettivamente dalle seguenti «Ministero della salute» o: «Ministro della salute»;

d) ovunque ricorrano, le espressioni: «Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato» o: «Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato» sono sostituite rispettivamente dalle seguenti: «Ministero dello sviluppo economico» o: «Ministro dello sviluppo economico»;

e) all'articolo 1, comma 2:

1) la lettera *a)* è sostituita dalla seguente:

«*a)* dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;»;

2) dopo la lettera i-*bis* sono aggiunte le seguenti:

«i-*ter*) dati clinici: informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo. I dati clinici provengono dalle seguenti fonti:

1) indagini cliniche relative al dispositivo in questione; o

2) indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica, relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione; o

3) relazioni pubblicate o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;

i-*quater*) sottocategoria di dispositivi: serie di dispositivi con settori di utilizzo comuni o con tecnologie comuni;

i-*quinquies*) gruppo generico di dispositivi: serie di dispositivi per i quali è previsto un identico o analogo utilizzo e che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche;

i-*sexies*) dispositivo monouso: dispositivo destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente.» ;

f) all'articolo 2:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Qualsiasi dispositivo destinato a somministrare un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, è soggetto al presente decreto, fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, relative al medicinale. Se, tuttavia, un dispositivo di questo tipo è immesso in commercio in modo che il dispositivo ed il medicinale siano integralmente uniti in un solo prodotto, destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione, e non riutilizzabile, tale prodotto viene disciplinato dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. I pertinenti requisiti essenziali dell'allegato I del presente decreto legislativo si applicano per quanto attiene alle caratteristiche di sicurezza e di prestazione del dispositivo.»;

2) al comma 2:

2.1) le parole: «decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178» sono sostituite dalle seguenti: «decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano,»;

2.2) le parole: «devono essere» sono sostituite dalla seguente: «sono»;

3) al comma 2-*bis*:

3.1) le parole: «dell'articolo 22 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni,» sono sostituite dalle seguenti: «dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano,»;

3.2) le parole: «devono essere» sono sostituite dalla seguente: «sono»;

4) al comma 3:

4.1) la lettera *c)* è sostituita dalla seguente:

«*c)* ai medicinali soggetti al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano.Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale decretooppure del presente decreto si deve tener conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;»;

4.2) la lettera *f)* è sostituita dalla seguente:

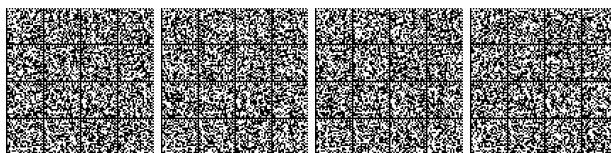
«*f)* a organi, tessuti o cellule di origine umana, né a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-*bis*;»;

5) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Se un prodotto è destinato dal produttore ad essere utilizzato sia in conformità delle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale di cui al decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10, sia in conformità del presente decreto, sono rispettati anche i requisiti essenziali in materia di sanità e sicurezza stabiliti nel decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10.»;

6) il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. Il presente decreto lascia impregiudicata l'applicazione dei decreti legislativi 26 maggio 2000, n. 241, di recepimento delle direttive comunitarie in materia di protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti, e 26 maggio 2000, n. 187, di recepimento delle direttive comunitarie in materia di protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti in ambito medico, e dei relativi decreti attuativi».;

7) al comma 5-*bis* le parole: «articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615» sono

sostituite dalle seguenti «articolo 1, comma 4, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, recepente la normativa comunitaria in tema di compatibilità elettromagnetica dei prodotti»;

g) all'articolo 4 è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«1-*bis*. Laddove esista un rischio per la salute dei pazienti, degli operatori tecnici o dei terzi, i dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell'articolo 2, lettera *a)*, della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine, rispettano altresì i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva, qualora detti requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nell'allegato I del presente decreto legislativo.»;

h) all'articolo 5:

a) al comma 2, la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:

«*b)* i dispositivi su misura possono essere immessi in commercio e messi in servizio quando rispondono alle condizioni prescritte dall'articolo 11 e dall'allegato VIII; i dispositivi delle classi IIa, IIb e III sono muniti della dichiarazione di cui all'allegato VIII, che è messa a disposizione di un determinato paziente, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico.»;

b) il comma 5 è abrogato;

i) all'articolo 6, ovunque ricorra, la parola: «norme» è sostituita dalle seguenti: «norme tecniche»;

l) l'articolo 7, comma 1, è sostituito dal seguente:

«1. Il Ministero della salute, quando accerta che un dispositivo di cui all'articolo 5, commi 1 e 2, lettera *b)*, ancorché installato e utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi, ne dispone il ritiro dal mercato a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario, ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio, informandone il Ministero dello sviluppo economico. Il Ministero della salute comunica, immediatamente i provvedimenti adottati alla Commissione delle Comunità europee, indicando in particolare se la non conformità del dispositivo al presente decreto deriva:

a) dalla mancanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 4;

b) da una non corretta applicazione delle norme tecniche di cui all'articolo 6;

c) da una lacuna delle norme tecniche indicate all'articolo 6.»;

m) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Art. 9 (Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio). — 1. Ai fini del presente decreto si intende per incidente:

a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;

b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera *a)*, comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente, come definito dal comma 1, lettera *a)*, che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali.

3. La comunicazione di cui al comma 2 è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.

4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

5. Fatto salvo l'obbligo di comunicazione previsto al comma 4, il Ministero della salute assicura la comunicazione al fabbricante o al suo mandatario delle informazioni ricevute ai sensi dei commi 2 e 3, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

6. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza e, quindi, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico, ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente di cui al comma 1, lettera *a)*, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

7. Nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, il fabbricante o il suo mandatario hanno l'obbligo di dare immediata comunicazione al Ministero della salute di qualsiasi incidente, come definito al comma 1, di cui siano venuti a conoscenza, nonché delle azioni correttive di campo intraprese per ridurre i rischi di decesso o di grave peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico.

8. Il Ministero della salute registra i dati relativi agli incidenti, come definiti al comma 1, riguardanti i dispositivi medici .

9. Il Ministero della salute dopo aver effettuato una valutazione, se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri in merito alle misure adottate o previste per ridurre al minimo il ripetersi di incidenti, ivi incluse le informazioni sugli incidenti dai quali la valutazione ha avuto origine.»;

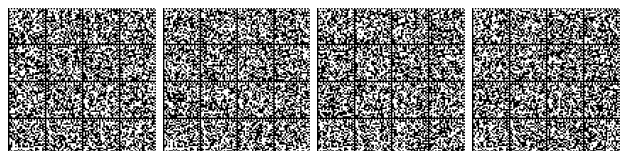
n) l'articolo 10 è abrogato;

o) all'articolo 11:

1) ai commi 9 e 10 le parole: «stabilito nella Comunità» sono soppresse;

2) al comma 11, l'ultimo periodo è soppresso;

3) il comma 12 è sostituito dal seguente:

«12. La decisione dell'organismo notificato presa in base agli allegati II, III, V e VI ha validità massima di cinque anni e può essere prorogata per periodi successivi

della durata massima di cinque anni, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato fra le due parti.»;

4) al comma 14 le parole: «Il Ministero della sanità può autorizzare» sono sostituite dalle seguenti: «Il Ministero della salute autorizza»;

5) dopo il comma 14 è aggiunto, in fine, il seguente:

«14-*bis*. Per il trattamento di singoli pazienti a scopo compassionevole, in casi eccezionali di necessità ed urgenza e con le modalità stabilite con successivo decreto ministeriale, il Ministero della salute autorizza l'uso di dispositivi medici per i quali le procedure indicate ai comma da 1 a 6 non sono state espletate o completate.»;

p) all'articolo 12:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente: «(Procedura particolare per sistemi e kit completi per campo operatorio e procedura di sterilizzazione)»;

2) il comma 4 è sostituto dal seguente:

«4. Qualsiasi persona fisica o giuridica che, ai fini dell'immissione in commercio, sterilizzi sistemi o kit completi per campo operatorio di cui al comma 2 o altri dispositivi medici recanti la marcatura CE per i quali i fabbricanti prevedono la sterilizzazione prima dell'uso, segue, a sua scelta, una delle procedure di cui agli allegati II o V. L'applicazione di tali allegati e l'intervento dell'organismo notificato si limitano agli aspetti che riguardano il mantenimento della sterilità finché la confezione sterile non sia aperta o danneggiata. La persona dichiara che la sterilizzazione è stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante.»;

3) al comma 5, l'ultimo periodo è sostituito dal seguente:

«Le dichiarazioni previste nei commi 2 e 4 sono tenute a disposizione del Ministero della salute per cinque anni.»;

q) all'articolo 13:

1) al comma 1 dopo le parole: «articolo 12» sono inserite le seguenti: « se ha sede legale nel territorio italiano» ;

2) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio un dispositivo, di cui al comma 1 o di cui al successivo comma 3-*bis*, designa un unico mandatario nell'Unione europea.Il mandatario che ha sede legale nel territorio italiano comunica al Ministero della salute le informazioni di cui rispettivamente ai commi 1 o 3-*bis*» ;

3) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Il Ministero della salute, su richiesta, comunica agli altri Stati membri e alla Commissione le informazioni fornite dal fabbricante o dal suo mandatario, di cui al comma 1»;

4) dopo il comma 3-*bis* sono aggiunti i seguenti:

«3-*ter*. Il Ministero della salute stabilisce, con decreto, le modalità per la trasmissione dei dati di cui al presente articolo.

3-*quater*. Il Ministero della salute verifica annualmente la compatibilità dell'ulteriore vigenza del presente articolo con lo stato di attivazione della banca dati europea di cui all'articolo 13-*bis*.» ;

r) all'articolo 13-*bis*, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il Ministero della salute trasmette alla banca dati europea le seguenti informazioni:

a) i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari, nonché dei dispositivi di cui all'articolo 13, ad esclusione dei dati relativi ai dispositivi su misura;

b) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati II, III, IV, V, VI e VII;

c) i dati ottenuti in base alla procedura di vigilanza definita dall'articolo 9;

d) i dati relativi alle indagini cliniche di cui all'articolo 14.»;

s) l'articolo 13-*ter* è sostituito dal seguente:

«Art. 13-*ter* (Misure particolari di sorveglianza sanitaria). — 1. Quando il Ministero della salute ritiene che, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica, un dispositivo o un gruppo di dispositivi debba essere ritirato dal mercato o che la sua immissione in commercio e la sua messa in servizio debbano essere vietate, limitate o sottoposte a condizioni particolari, esso può adottare tutte le misure transitorie necessarie e giustificate informandone la Commissione europea e tutti gli altri Stati membri e indicando le ragioni della sua decisione.»;

t) l'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«1. Per i dispositivi destinati ad indagini cliniche il fabbricante o il suo mandatario segue la procedura prevista nell'allegato VIII e informa il Ministero della salute, almeno sessanta giorni prima dell'inizio previsto per le indagini, mediante le dichiarazioni di cui al punto 2.2 dell'allegato VIII.

2. Per i dispositivi appartenenti alla classe III, per i dispositivi impiantabili e per quelli invasivi a lungo termine appartenenti alle classi IIa oppure IIb, i soggetti indicati al comma 1 possono iniziare le pertinenti indagini cliniche trascorsi sessanta giorni dalla notifica, a meno che il Ministero della salute abbia comunicato entro tale termine una decisione contraria per ragioni di sanità pubblica o di ordine pubblico.

3. Le indagini cliniche di dispositivi medici diversi da quelli di cui al comma 2, possono iniziare prima della scadenza dei sessanta giorni purché il Comitato etico competente abbia espresso un parere favorevole sul programma di tali indagini, compresa la revisione del piano di indagine clinica.

4. Il fabbricante di dispositivi o il suo mandatario tiene a disposizione del Ministero della salute, la documentazione prevista nell'allegato VIII per i tempi previsti nello stesso.

5. L'impiego dei dispositivi di cui al comma 1 è limitato alle Aziende ospedaliere pubbliche, ai Policlinici universitari, alle Aziende ospedaliere ove insistono le facoltà di medicina e chirurgia, di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, di riordino della disciplina in materia sanitaria, agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, agli Istituti ed Enti ecclesiastici di cui all'articolo 41 della legge 23 dicembre 1978, n. 833,

di istituzione del Servizio sanitario nazionale, nonché ai presidi ospedalieri gestiti in base ai provvedimenti regionali assunti ai sensi dell'articolo 9-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992 e che presentano i requisiti dell'alta specialità di cui al decreto del Ministro della sanità del 29 gennaio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 1992, fatti salvi i limiti e le condizioni stabiliti con decreto del Ministero della salute. Con le stesse modalità il Ministero della salute può stabilire le condizioni, nel rispetto delle quali, strutture diverse da quelle del precedente periodo possono impiegare i dispositivi di cui al comma 1, tenuto conto della classe di rischio del dispositivo. Le spese derivanti dall'applicazione del presente comma sono a carico del fabbricante.

6. Le indagini cliniche devono svolgersi secondo le disposizioni dell'allegato X.

7. Il fabbricante o il suo mandatario notifica al Ministero della salute la fine della indagine clinica, dandone giustificazione in caso di conclusione anticipata.In caso di conclusione anticipata per motivi di sicurezza, tale notifica è comunicata a tutti gli Stati membri e alla Commissione.Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione del Ministero della salute, la relazione di cui all'allegato X, punto 2.3.7, per i tempi previsti nell'allegato VIII, punto 4.

8. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 5 non si applicano in caso di indagini cliniche svolte con dispositivi medici recanti la marcatura CE, previa acquisizione del parere favorevole del Comitato etico competente e della comunicazione dell'avvio dell'indagine al Ministero della salute, secondo procedure e modalità stabilite con successivo decreto ministeriale. Le spese ulteriori rispetto alla normale pratica clinica, derivanti dalla applicazione del presente comma, sono a carico del fabbricante. I dispositivi medici occorrenti per le indagini cliniche, che non sono già stati acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, sono altresì a carico del fabbricante. Rimangono applicabili le disposizioni dell'allegato X. La presente deroga non si applica se dette indagini cliniche riguardano una destinazione d'uso dei dispositivi diversa da quella prevista dal procedimento di valutazione della conformità.

9. Con decreto del Ministero della salute sono disciplinati la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici in materia di indagini cliniche di dispositivi medici, prevedendo che gli oneri, derivanti dai compensi eventualmente stabiliti per i componenti dei Comitati e dal funzionamento dei medesimi Comitati, siano posti integralmente a carico dei soggetti promotori dell'indagine clinica. Fino all'adozione del decreto previsto nel precedente periodo, resta applicabile il decreto del Ministero della salute 12 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2006, concernente i requisiti minimi per l'istituzione ed il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni.

10. Il Ministero della salute adotta, ove necessario, le misure opportune per garantire la sanità pubblica e l'ordine pubblico.»;

u) all'articolo 15:

1) il comma 5-*bis* è sostituito dal seguente:

«5-*bis*. Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi notificati deve essere inviata al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico, a cura degli stessi. L'organismo notificato fornisce altresì al Ministero della salute tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati e informa gli altri organismi designati sui certificati sospesi, ritirati o rifiutati e, su richiesta, sui certificati rilasciati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.»;

2) dopo il comma 5-*quater* è aggiunto, in fine, il seguente:

«5-*quinquies*. L'organismo notificato e il fabbricante o il suo mandatario decidono di comune accordo i termini per il completamento delle operazioni di valutazione e di verifica di cui agli allegati da II a VI.»;

v) all'articolo 16:

1) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. La marcatura di conformità CE, corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato XIII, deve essere apposta in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile, sempre che ciò sia possibile ed opportuno, e sulle istruzioni per l'uso: se del caso la marcatura di conformità CE deve comparire anche sulla confezione commerciale. La marcatura CE deve essere corredata del numero di codice dell'organismo notificato responsabile dell'adozione delle procedure previste agli allegati II, IV, V e VI. Sul dispositivo, sul confezionamento o sul foglio illustrativo che accompagna il dispositivo, può essere apposto qualsiasi altro marchio, purché la visibilità e la leggibilità della marcatura di conformità CE non siano in tale modo ridotte.»;

2) al comma 3, il secondo periodo è soppresso;

z) all'articolo 17:

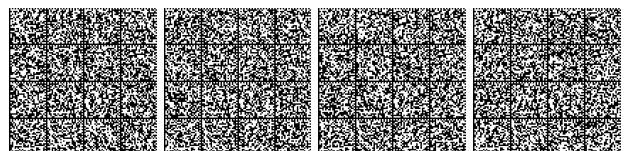
1) la rubrica è sostituita dalla seguente «(Sorveglianza del mercato e verifica di conformità)» ;

2) la parola: «vigilanza», ovunque ricorra, è sostituita dalla seguente: «sorveglianza»;

3) il comma 5 è sostituito da seguente:

«5. Al fine di agevolare l'attività di sorveglianza e di verifica, il fabbricante o il suo mandatario predispone e mantiene a disposizione degli organi di sorveglianza la documentazione prevista per la valutazione della conformità, nonché copia delle istruzioni e delle etichette in italiano fornite con i dispositivi messi in servizio in Italia, per il periodo indicato all'allegato 2, punto 6.1, o all'allegato 3, punto 7.3, o all'allegato 4, punto 7, o all'allegato 5, punto 5.1 o, infine, all'allegato 6, punto 5.1.»;

4) il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 23, il Ministero della salute, quando accerta l'indebita marcatura CE dei dispositivi medici, o l'assenza della stessa, in violazione alle disposizioni del presente decreto, ordina al fabbricante o al mandatario di adottare tutte le misure idonee a far venire meno la situazione di infrazione fissando un termine per adempiere non superiore a trenta giorni.» ;

5) al comma 8 le parole: «o del responsabile dell'immissione in commercio» sono soppresse;

aa) all'articolo 19:

1) al comma 1 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e di diffusione degli avvisi di sicurezza»;

2) dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Non sono trattate come riservate le seguenti informazioni:

a) le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 13;

b) le informazioni agli utilizzatori fornite dal fabbricante, dal mandatario o dal distributore in relazione a una misura a norma dell'articolo 9, comma 9;

c) le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.»;

bb) all'articolo 21 dopo il comma 2-*bis* è inserito il seguente:

«2-*ter*. Nell'ambito dei dispositivi per i quali è consentita la pubblicità presso il pubblico, con decreto ministeriale sono identificate le fattispecie che non necessitano di autorizzazione ministeriale.» ;

cc) l'articolo 23 è sostituito dal seguente:

«Art. 23 (Sanzioni). — 1. I fabbricanti o i loro mandatari, gli operatori sanitari, i legali rappresentanti delle strutture sanitarie o, se nominati, i referenti per la vigilanza, che violano le prescrizioni dell'articolo 9, commi 2, 3 o 7, sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro.

2. Chiunque viola le prescrizioni adottate dal Ministero della salute in attuazione degli articoli 7, comma 1, e 13-*ter*, comma 1, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da 10.000 a 100.000 euro. Quando le prescrizioni violate riguardano limitazioni o condizioni particolari di immissione in commercio o di messa in servizio la pena è diminuita in misura non eccedente ad un terzo.

3. Chiunque viola gli obblighi previsti dall'articolo 19 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 6.000 euro a 36.000 euro.

4. Chiunque viola le previsioni dell'articolo 5, commi 3 e 4, dell'articolo 11, comma 7, dell'articolo 13, commi 1, 2 e 3-*bis*, dell'articolo 14, comma 5 e comma 7, ultimo periodo, dell'articolo 15, commi 5-*bis* e 5-*quater*, dell'articolo 16, comma 2, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.

6. Chiunque viola le previsioni dell'articolo 16, comma 3, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 7.200 euro a 43.200 euro.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio, vende o mette in servizio dispositivi medici privi di marcatura CE di conformità o dispositivi privi di attestato di conformità è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro. Alla medesima sanzione amministrativa pecuniaria è sottoposto l'organismo notificato che viola il disposto dell'articolo 15, comma 5-*ter*.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o il suo mandatario che appone la marcatura CE di conformità impropriamente, in quanto trattasi di prodotto non ricadente nella definizione di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *a)*, o indebitamente, in quanto il prodotto non soddisfa tutti i requisiti essenziali previsti dal presente decreto, o chi comunque viola le previsioni dell'articolo 3, comma 1, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro. La stessa sanzione si applica a chi viola le disposizioni di cui all'articolo 9, comma 4.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli: 9, comma 6; 11, commi 6 e 6-*bis* ; 12, commi 2 e 5; 14, commi 1, 2, 3, 6 e 7, primo e secondo periodo; 17, comma 5; è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro.

10. All'accertamento delle violazioni e alla contestazione delle sanzioni amministrative, di cui al presente articolo, provvedono gli organi di vigilanza e gli uffici del Ministero della salute, competenti in tema di dispositivi medici. È fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato. Qualora non sia stato effettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n.689, recante modifiche al sistema penale, è il Prefetto.»;

dd) all'articolo 25, comma 1, sono aggiunte, in fine, le seguenti: «, come modificato in tema di oneri di marcatura CE dall'articolo 9 della legge 5 febbraio 1999, n. 25»;

ee) all'allegato I:

1) il punto 1 è sostituito dal seguente:

«1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

Ciò comporta:

la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e

la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro).»;

2) dopo il punto 6 è inserito il seguente:

«6-*bis*. La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una valutazione clinica a norma dell'allegato X.»;

3) all'allegato I.II al punto 7.1 è aggiunto, infine, il seguente trattino:

«— se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata.»;

4) il punto 7.4 è sostituito dal seguente:

«7.4. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, occorre verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza, applicando per analogia i metodi previsti dall'allegato I del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Nel caso di sostanze di cui al periodo precedente, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione d'uso del dispositivo, chiede ad una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o all'Agenzia europea per i medicinali (EMEA), che opera in particolare attraverso il suo comitato in conformità del regolamento (CE) n. 726/2004, che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici relativo all'incorporazione della sostanza nel dispositivo. Nell'esprimere il parere, le autorità o l'EMEA tengono conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato. Quando un dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione del dispositivo, chiede all'EMEA, che opera in particolare attraverso il suo comitato, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici dell'incorporazione del derivato del sangue umano nel dispositivo medico. Nell'esprimere il parere, l'EMEA tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo, come stabiliti dall'organismo notificato. Le modifiche apportate a una sostanza accessoria incorporata in un dispositivo, in particolare quelle connesse al processo di fabbricazione, sono comunicate all'organismo notificato, il quale consulta l'autorità per i medicinali competente (cioè quella che ha partecipato alla consultazione iniziale), per confermare il mantenimento della qualità e della sicurezza della sostanza accessoria. L'autorità competente tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato, al fine di assicurare che le modifiche non hanno alcuna ripercussione negativa sul profilo costi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo medico.

Allorché la pertinente autorità medica competente (ossia quella che ha partecipato alla consultazione iniziale) ha avuto informazioni sulla sostanza accessoria che potrebbe avere un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo, fornisce all'organismo notificato un parere in cui stabilisce se tale informazione abbia o meno un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'aggiunta di tale sostanza nel dispositivo. L'organismo notificato tiene conto del parere scientifico aggiornato riconsiderando la propria valutazione della procedura di valutazione di conformità.»;

5) il punto 7.5 è sostituito dal seguente:

«7.5 I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo il rischio posto dalla fuoriuscita di sostanze dal dispositivo. Un'attenzione particolare è riservata alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose.

Se parti di un dispositivo, o il dispositivo stesso, destinati a somministrare o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo, o dispositivi destinati al trasporto e alla conservazione di tali fluidi corporei o sostanze contengono ftalati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, della categoria 1 o 2, in conformità dell'allegato I alla direttiva67/548/EEC, deve essere apposta sui dispositivi stessi o sulla confezione unitaria o, se del caso, sulla confezione commerciale un'etichetta che indichi che si tratta di un dispositivo contenente ftalati.

Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento bambini o donne incinte o che allattano, il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti essenziali, in particolare del presente punto, nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per questi gruppi di pazienti e, se del caso, su misure di precauzione appropriate.»;

6) al punto 8.2, ultimo periodo, la parola: «trasferibili» è sostituita dalla seguente: «trasmissibili»;

7) dopo il punto 12.1 è inserito il seguente:

«12.1-*bis* Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in sé un software medico, il software è convalidato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica.»;

8) al punto 13.1 il primo periodo è sostituito dal seguente:

«Ogni dispositivo è corredato delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante.»;

9) al punto 13.3:

9.1) la lettera *a)* è sostituita dalla seguente:

«*a)* nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e

l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;»;

9.2) la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:

«*b)* le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori;»;

9.3) alla lettera *f)* è aggiunto infine il seguente periodo:

«L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo deve essere coerente in tutta la Comunità;»;

10) al punto 13.6:

10.1) alla lettera *h)* sono aggiunti infine i seguenti periodi:

«Se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, le informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. Se, in conformità del punto 13.1, non sono necessarie istruzioni per l'uso, le informazioni devono deve essere messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;»;

10.2) la lettera *o)* è sostituita dalla seguente:

«*o)* le sostanze medicinali o i derivati del sangue umano incorporati nel dispositivo come parte integrante conformemente al punto 7.4;»;

10.3) è aggiunta, infine, la seguente lettera:

«p-*bis*) la data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso.»;

11) il punto 14 è soppresso;

ff) all'allegato II:

1) il punto 2 è sostituito dal seguente:

«2. La dichiarazione di conformità CE è la procedura in base alla quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione si attengono alle disposizioni applicabili del presente decreto.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto stabilito all'articolo 17 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Detta dichiarazione riguarda uno o più dispositivi medici fabbricati, chiaramente identificati con il nome del prodotto, il relativo codice o un altro riferimento non ambiguo, e deve essere conservata dal fabbricante.»;

2) al punto 3.1, il primo periodo del settimo trattino è sostituto dai seguenti: «l'impegno del fabbricante a istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza»;

3) al punto 3.2:

3.1) dopo il secondo periodo è inserito il seguente:

«Essa comprende in particolare i documenti, i dati e le registrazioni corrispondenti, derivanti dalle procedure di cui alla lettera *c)*.»;

3.2) alla lettera *b)* è aggiunto infine il seguente trattino:

«— i metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo ad eseguire la progettazione, la fabbricazione o il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti;»;

3.3) la lettera *c)* è sostituita dalla seguente:

«*c)* le procedure di sorveglianza e di controllo della progettazione dei prodotti, compresa la relativa documentazione, in particolare:

— una descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste, e degli usi cui è destinato;

— le specifiche di progettazione, comprese le norme che verranno applicate e i risultati delle analisi dei rischi, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali applicabili ai prodotti, qualora non siano applicate integralmente le norme previste dall'articolo 5;

— le tecniche di controllo e di verifica della progettazione, nonché i processi e gli interventi sistematici che verranno utilizzati nella progettazione dei prodotti;

— la prova, nel caso in cui un dispositivo, per funzionare secondo quella che è la sua destinazione, debba essere collegato a un altro dispositivo, che esso sia conforme ai requisiti essenziali quando collegato a qualsiasi dispositivo che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;

— una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui al punto 7.4. dell'allegato I, nonché i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo;

— una dichiarazione che attesti se sono o non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67, concernente i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale;

— le soluzioni adottate di cui all'allegato I, punto 2;

— la valutazione preclinica;

— la valutazione clinica di cui all'allegato X;

— il progetto di etichettatura e, se del caso, di istruzioni per l'uso.»;

4) al punto 3.3, il quarto periodo è sostituito dal seguente:

«La procedura di valutazione comprende una valutazione su base rappresentativa dei documenti di progettazione dei prodotti in questione, una visita nei locali del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, nei locali

dei fornitori del fabbricante e dei subappaltatori per controllare i processi di fabbricazione.»;

5) il punto 4.3 è sostituito dal seguente:

«4.3 L'organismo notificato esamina la domanda e, se il prodotto è conforme alle disposizioni ad esso applicabili del presente decreto, esso rilascia al richiedente un certificato di esame CE della progettazione. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del presente decreto. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per l'indicazione della progettazione approvata, e, ove necessario, la descrizione della destinazione del prodotto.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato I, punto 7.4, primo periodo, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE o l'EMEA. Il parere dell'autorità nazionale competente o dell'EMEA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Il parere scientifico dell'autorità nazionale competente o dell'EMEA è inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel contesto della consultazione. Esso provvede a informare l'organo competente interessato della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato I, punto 7.4, quarto periodo, il parere scientifico dell'EMEA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere dell'EMEA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere dell'EMEA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMEA è sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMEA della sua decisione finale.

Nel caso di dispositivi fabbricati utilizzando tessuti d'origine animale di cui al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67, l'organismo notificato segue le procedure previste da detto decreto.»;

6) al punto 5.2 il secondo trattino è sostituito dal seguente:

«— i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali i risultati di analisi, i calcoli, le prove, le soluzioni adottate di cui all'allegato I, punto 2, la valutazione preclinica e clinica, il piano di follow-up clinico post-vendita e, se del caso, i risultati del follow-up dello stesso;»;

7) al punto 6.1:

7.1) l'alinea è sostituito dal seguente:

«Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato tiene a disposizione delle autorità nazionali, per un periodo di almeno cinque anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto:»;

7.2) al secondo trattino sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, in particolare i documenti, i dati e le registrazioni di cui al punto 3.2, terzo periodo»;

7.3) al punto 6.3 è soppresso;

8) il punto 7 è sostituito dal seguente:

«7. Applicazione ai dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb;

7.1. Secondo quanto stabilito all'articolo 11, commi 3 e 4, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alle classi IIa e IIb. Il punto 4 non si applica, tuttavia, a detti prodotti.

7.2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa l'organismo notificato valuta, come parte della valutazione di cui al punto 3.3, la conformità della documentazione tecnica quale descritta al punto 3.2, lettera *c)*, per almeno un esemplare rappresentativo per ciascuna sottocategoria di dispositivi, alle disposizioni della presente direttiva.

7.3. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIb l'organismo notificato valuta, come parte della valutazione di cui al punto 3.3, la conformità della documentazione tecnica, quale descritta al punto 3.2, lettera *c)*, per almeno un esemplare rappresentativo per ciascun gruppo generico di dispositivi, alle disposizioni della presente direttiva.

7.4. Nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi, l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia e nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di precedenti valutazioni pertinenti, ad esempio, relative alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche, effettuate in conformità della presente direttiva. L'organismo notificato documenta e tiene a disposizione dell'autorità competente i criteri adottati per la scelta dell'esemplare/degli esemplari.

7.5. Altri esemplari sono valutati dall'organismo notificato nell'ambito della valutazione di sorveglianza di cui al punto 5.»;

gg) all'allegato III:

1) il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3. La documentazione deve consentire di valutare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto e comprendere, in particolare, i seguenti elementi:

una descrizione generale del tipo, comprese le varianti previste, e della sua destinazione d'uso;

i disegni di progettazione, i metodi di fabbricazione previsti, in particolare quelli relativi alla sterilizzazione, gli schemi dei componenti, sottoinsiemi, circuiti, e di altri elementi;

le descrizioni e le spiegazioni necessarie ai fini della comprensione dei disegni e degli schemi sopracitati e del funzionamento del prodotto;

un elenco delle norme di cui all'articolo 6 applicate in tutto o in parte, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora le norme previste all'articolo 6 non siano state applicate integralmente;

i risultati dei calcoli di progettazione, dell'analisi dei rischi, delle indagini, delle prove tecniche svolte e di analoghe valutazioni effettuate;

una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui al punto 7.4 dell'allegato I, nonché i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo;

una dichiarazione che attesti se sono o non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67;

le soluzioni adottate di cui all'allegato I, punto 2;

la valutazione preclinica;

la valutazione clinica di cui all'allegato X;

il progetto di etichettatura e, se del caso, di istruzioni per l'uso.»;

2) Il punto 5 è sostituito dal seguente:

«5. Se il tipo soddisfa le disposizioni del presente decreto l'organismo notificato rilascia al richiedente un certificato CE. Detto certificato contiene nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni del controllo, le condizioni di validità del certificato stesso e i dati necessari per identificare il tipo approvato.

Le parti principali della documentazione sono allegate al certificato l'organismo notificato ne conserva una copia.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato, punto 7.4, primo periodo, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati in tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o l'EMEA. Il parere dell'autorità nazionale competente o dell'EMEA dev'essere elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Il parere scientifico dell'autorità nazionale competente o dell'EMEA è inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel contesto della consultazione. Esso provvede a informare l'organismo competente interessato della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 7.4, quarto periodo, il parere scientifico dell'EMEA dev'essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere dell'EMEA è elaborato entro 210giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere espresso dall'EMEA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMEA è sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMEA della sua decisione finale.

Nel caso di dispositivi fabbricati utilizzando tessuti d'origine animale di cui al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67, concernente i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale, l'organismo notificato segue le procedure previste da detta direttiva.»;

3) Il punto 7.3 è sostituito dal seguente:

«7.3. Il fabbricante o il suo mandatario conserva, insieme alla documentazione tecnica, copia degli attestati di certificazione CE e dei loro complementi per almeno cinque anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo dispositivo. Per i dispositivi impiantabili, il periodo è di almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.»;

4) il punto 7.4 è soppresso;

hh) all'allegato IV:

1) al punto 3, l'alinea è sostituito dal seguente:

«3. Il fabbricante si impegna a istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza:»;

2) il punto 6.3 è sostituito dal seguente:

«6.3. Il controllo statistico dei prodotti è operato per attributi o variabili, prevedendo sistemi di campionamento con caratteristiche operative che garantiscano un alto livello di sicurezza e prestazioni corrispondenti allo stato dell'arte. I sistemi di campionamento sono definiti dalle norme armonizzate di cui all'articolo 6, tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione.»;

3) al punto 7, l'alinea è sostituito dal seguente: « Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni e, nel caso di dispositivi impiantabili, per almeno quindicianni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto:»;

4) al punto 8, le parole: «, fatto salvo quanto segue» sono soppresse;

ii) all'allegato V:

1) il punto 2 è sostituito dal seguente:

«2. La dichiarazione di conformità CE è l'elemento procedurale con il quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi previsti al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e soddisfano le disposizioni applicabili del presente decreto.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto specificato all'articolo 16 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione, che deve essere custodita dal fabbricante, copre uno o più dei dispositivi medici fabbricati, da identificare chiaramente mediante il nome del prodotto, il relativo codice o altro riferimento non ambiguo.».

2) al punto 3.1, ottavo trattino, l'alinea è sostituito dal seguente: «— l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegatoX, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza»;

3) al punto 3.2, lettera *b)* è aggiunto infine il seguente trattino:

«— i metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo ad eseguire la fabbricazione o il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti;»;

4) al punto 4.2, dopo il primo trattino è inserito il seguente:

«— la documentazione tecnica;»;

5) al punto 5.1, l'alinea è sostituito dal seguente:

«Il fabbricante o il suo mandatario deve tenere a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, per almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto:»;

6) i punti 6 e 6.1. sono sostituiti dai seguenti:

«6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa.

Secondo quanto stabilito all'articolo 11, comma 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatto salvo quanto segue:

6.1. in deroga ai punti 2, 3.1 e 3.2, il fabbricante garantisce e dichiara nella dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili del presente decreto.

6.2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, l'organismo notificato, nell'ambito della valutazione di cui al punto 3.3, accerta la conformità della documentazione tecnica descritta al punto 3 dell'allegato VII con le disposizioni del presente decreto, per almeno un esemplare rappresentativo di ciascuna sottocategoria di dispositivi.

6.3. Nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e di sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad es. relativamente alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) condotte in conformità del presente decreto. L'organismo notificato documenta e tiene a disposizione dell'autorità competente i criteri adottati per la scelta degli esemplari.

6.4. Ulteriori esemplari sono valutati dall'organismo notificato nell'ambito delle attività di sorveglianza di cui al punto 4.3.»;

ll) all'allegato VI:

1) il punto 2 è sostituito dal seguente:

«2. La dichiarazione di conformità CE è l'elemento procedurale con il quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi previsti al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e soddisfano le disposizioni applicabili della presente decreto.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto previsto all'articolo 16 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione, che deve essere custodita dal fabbricante, copre uno o più dei dispositivi medici fabbricati, da identificare chiaramente mediante il nome del prodotto, il relativo codice o altro riferimento non ambiguo. La marcatura CE è corredata del numero di identificazione dell'organismo notificato che svolge i compiti previsti nel presente allegato.»;

2) al punto 3.1, ottavo trattino, l'alinea è sostituito dal seguente:

«— l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza»;

3) al punto 3.2 è aggiunto infine il seguente trattino:

«— i metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo ad eseguire il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti.»;

4) al punto 4.4 le parole «di cui all'articolo 5» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'articolo 6»;

5) al punto 5.1, l'alinea è sostituito dal seguente

«5.1 Il fabbricante o il suo mandatario deve tenere a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni e, nel caso di dispositivi impiantabili, per almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto:»;

6) i punti 6 sono sostituiti dai seguenti:

«6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa

Secondo quanto stabilito all'articolo 11, comma 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatto salvo quanto segue:

6.1. in deroga ai punti 2, 3.1 e 3.2, il fabbricante garantisce e dichiara nella dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili del presente decreto.

6.2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, l'organismo notificato, nell'ambito della valutazione di cui al punto 3.3, accerta la conformità della documentazione tecnica descritta al punto 3 dell'allegato VII con le disposizioni del presente decreto, per almeno un esemplare rappresentativo di ciascuna sottocategoria di dispositivi.

6.3. Nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad es. relativamente alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) condotte in conformità del presente decreto. L'organismo notificato documenta e tiene a disposizione dell'autorità competente i criteri adottati per la scelta degli esemplari.

6.4. Ulteriori esemplari sono valutati dall'organismo notificato nell'ambito delle attività di sorveglianza di cui al punto 4.3.»;

mm) all'allegato VII:

1) i punti 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

«1. Con la dichiarazione di conformità CE il fabbricante o il suo mandatario che soddisfino gli obblighi previsti al punto 2 e, nel caso di prodotti immessi in commercio in confezione sterile o di strumenti di misura, quelli previsti al punto 5, garantiscono e dichiarano che i prodotti in questione soddisfano le disposizioni applicabili del presente decreto.

2. Il fabbricante predispone la documentazione tecnica descritta al punto 3. Il fabbricante o il mandatario tiene detta documentazione, compresa la dichiarazione di conformità, a disposizione delle autorità nazionali a fini di controllo per almeno cinque anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto. Per i dispositivi impiantabili, il periodo in questione è di almeno quindici anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.»;

2) al punto 3:

2.1) al primo trattino sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e gli usi cui è destinato»;

2.2) al quinto trattino sono aggiunte, in fine, le seguenti parole «ed il rapporto di validazione»;

2.3) il settimo trattino è sostituito dai seguenti:

«— le soluzioni adottate di cui all'allegato I, punto 2;

— la valutazione preclinica;»;

2.4) dopo il settimo trattino è inserito il seguente:

«— la valutazione clinica di cui all'allegato X;»;

3) al punto 4, l'alinea è sostituito dal seguente:

«4. Il fabbricante istituisce e aggiorna una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, e prevede un sistema appropriato per l'applicazione delle misure correttive eventualmente necessarie, tenuto conto della natura e dei rischi relativi al prodotto. Informa le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza:»;

4) al punto 5, le parole: «allegati IV, V o VI» sono sostituite dalle seguenti «allegati II, IV, V o VI»;

nn) all'allegato VIII:

1) al punto 2.1:

1.1) dopo l'alinea è inserito il seguente trattino:

«— il nome e l'indirizzo del fabbricante ;»;

1.2) il quarto trattino è sostituito dal seguente:

«- le caratteristiche specifiche del prodotto indicate dalla prescrizione ;»;

2) al punto 2.2:

2.1) il secondo trattino è sostituito dal seguente:

«— il piano di indagine clinica;»;

2.2) dopo il secondo trattino sono inseriti i seguenti:

«— il dossier per lo sperimentatore;

— la conferma dell'assicurazione dei soggetti coinvolti;

— i documenti utilizzati per ottenere il consenso informato;

— una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 7.4;

— una dichiarazione che indichi se sono o non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67, concernente i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale;»;

3) al punto 3.1 il primo periodo è sostituito dal seguente:

«3.1 Per i dispositivi su misura, la documentazione, indicante il luogo o i luoghi di fabbricazione, che consente di esaminare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto.»;

4) il punto 3.2 è sostituito dal seguente:

«3.2. Per i dispositivi destinati ad indagini cliniche la documentazione deve contenere:

— una descrizione generale del prodotto e dell'uso cui è destinato;

— i disegni di progettazione, i metodi di fabbricazione, in particolare di sterilizzazione, gli schemi dei componenti, sottoinsiemi, circuiti, e di altri elementi;

— le descrizioni e le spiegazioni necessarie ai fini della comprensione dei disegni e degli schemi sopracitati e del funzionamento del prodotto;

— i risultati dell'analisi dei rischi e l'elenco delle norme di cui all'articolo 6, applicate in tutto o in parte, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali del presente decreto quando non siano state applicate le norme previste dall'articolo 6;

— se il dispositivo incorpora, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui al punto 7.4. dell'allegato I, i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo;

— se sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui al decreto 6 aprile 2005, n. 67, le relative misure di gestione dei rischi adottate al fine di ridurre il rischio di infezione;

— i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli e delle prove tecniche svolte e di analoghe valutazioni effettuate.

Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione indicata al primo paragrafo del presente punto.

Il fabbricante autorizza la valutazione o, ove necessario, la revisione dell'efficacia di tali misure.»;

5) il punto 4 è sostituito dal seguente:

«4. le informazioni contenute nelle dichiarazioni previste dal presente allegato sono conservate per un periodo di almeno cinque anni. Per dispositivi impiantabili il periodo in questione è di almeno quindici anni.»;

6) dopo il punto 4 è aggiunto, in fine, il seguente:

«4-*bis*. Per quanto concerne i dispositivi su misura, il fabbricante si impegna a valutare e documentare l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegatoX, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare il Ministero della salute degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza, e delle relative misure correttive adottate:

a) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni del dispositivo, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore;

b) le ragioni di ordine tecnico o medico connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo che abbiano portato, per i motivi elencati al punto *i)*, al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.»;

oo) all'allegato IX:

1. nella parte I:

1.1) al punto 1.4 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Il software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo medico attivo.»;

1.2) il punto 1.7 è sostituito dal seguente:

«1.7 (Sistema circolatorio centrale). — Ai fini della presente direttiva si intendono per »sistema circolatorio centrale» i seguenti vasi: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens fino alla bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.»;

2) nella parte II, dopo il punto 2.5 è aggiunto, in fine, il seguente:

«2.5-*bis*. Nel calcolo della durata di cui al punto 1.1 della parte I, con utilizzo per una "durata continua" si intende un effettivo uso ininterrotto del dispositivo per quella che è la sua destinazione. È comunque considerato un prolungamento dell'utilizzo corrispondente a una durata continua l'uso di un dispositivo che venga interrotto per consentire la sua immediata sostituzione con lo stesso dispositivo o con uno identico.»;

3) la parte III è modificata come segue:

3.1) al punto 1.2, secondo trattino, le parole: «di altri liquidi o la conservazione di organi» sono sostituite dalle seguenti: «di altri liquidi corporei o la conservazione di organi»;

3.2 al punto 2.1, l'alinea del primo periodo è sostituito dal seguente:

«Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, che non sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo o che sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo appartenente alla classe I:»;

3.3) il punto 2.2 è sostituito dal seguente:

«2.2 (Regola 6). — Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad un uso temporaneo rientrano nella classe IIa, a meno che essi non siano:

— destinati specificamente a controllare, diagnosticare, sorvegliare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III;

— strumenti chirurgici riutilizzabili, nel qual caso essi rientrano nella classe I;

— destinati specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel quale caso essi rientrano nella classe III;

— destinati a rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb;

— destinati ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb;

— destinati a somministrare medicinali mediante un sistema di rilascio, se ciò avviene in forma potenzialmente rischiosa tenuto conto della modalità di somministrazione, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.»;

3.4) al punto 2.3 il primo trattino è sostituito dal seguente:

«— destinati specificamente a controllare, diagnosticare, sorvegliare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III;»;

3.5) al punto 4.1, nel primo periodo le parole: «della direttiva 65/65/CEE» sono sostituite da «del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219».

3.6) al punto 4.3, secondo periodo, sono inserite, in fine. le seguenti parole: «a meno che non siano destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasivi, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.»;

3.7) al punto 4.4, le parole: «non attivi» sono soppresse;

pp) all'allegato X:

1) il punto 1.1 è sostituito dal seguente:

«1.1. La conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni specificate ai punti 1 e 3 dell'allegato I in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui al punto 6 dell'allegato I devono basarsi, in linea di principio, su dati clinici. La valutazione di tali dati, di seguito denominata »valutazione clinica», che tiene conto - ove necessario - delle eventuali norme armonizzate pertinenti, deve seguire una procedura definita e metodologicamente valida fondata alternativamente su:

1.1.1.un'analisi critica della letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile sui temi della sicurez-

za, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo qualora:

— sia dimostrata l'equivalenza tra il dispositivo in esame e il dispositivo cui si riferiscono i dati e

— i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti;

1.1.2. un'analisi critica di tutte le indagini cliniche condotte;

1.1.3. un'analisi critica dei dati clinici combinati di cui ai punti 1.1.1 e 1.1.2.»;

2) dopo il punto 1.1 sono inseriti i seguenti:

«1.1-*bis* Per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenenti alla classe III vengono condotte indagini cliniche, salvo che non sia debitamente giustificato fondarsi sui dati clinici esistenti.

1.1-*ter* La valutazione clinica e il relativo esito sono documentati. La documentazione tecnica del dispositivo contiene tali documenti e/o i relativi riferimenti completi.

1.1-*quater* La valutazione clinica e la relativa documentazione sono attivamente aggiornati con dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita. Ove non si consideri necessario il follow-up clinico post-vendita nell'ambito del piano di sorveglianza post-vendita applicato al dispositivo, tale conclusione va debitamente giustificata e documentata.

1.1-*quinquies* Qualora non si ritenga opportuna la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali in base ai dati clinici, occorre fornire un'idonea giustificazione di tale esclusione in base ai risultati della gestione del rischio, tenendo conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo, delle prestazioni cliniche attese e delle affermazioni del fabbricante. Va debitamente provata l'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali che si fondi solo sulla valutazione delle prestazioni, sulle prove al banco e sulla valutazione preclinica.»;

3) il punto 2.2 è sostituito dal seguente:

«2.2 (Considerazioni di ordine etico). — Le indagini cliniche devono essere svolte secondo la dichiarazione di Helsinki, adottata nel 1964 in occasione della 18a Assemblea medica mondiale svoltasi a Helsinki (Finlandia), come modificata da ultimo dall'Assemblea medica mondiale. È assolutamente indispensabile che tutte le disposizioni riguardanti la protezione della salute umana siano attuate nello spirito della dichiarazione di Helsinki. Ciò vale per ogni fase delle indagini cliniche, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla giustificazione dello studio fino alla pubblicazione finale dei risultati.»;

4) il punto 2.3.5 è sostituito dal seguente:

«2.3.5 Tutti gli eventi avversi gravi devono essere registrati integralmente e immediatamente comunicati al Ministero della salute e a tutte le altre autorità competenti degli Stati membri in cui è condotta l'indagine clinica.».

Art. 3.

Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, recante attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi.

1. All'articolo 1, comma 2, è aggiunta, in fine, la seguente lettera:

«s-*bis*) i dispositivi medico diagnostici in vitro disciplinati dal decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332.».

Art. 4.

Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 - Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

1. Al decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, e successive modificazioni sono apportate le seguenti modifiche:

a) l'articolo 19 è sostituito dal seguente:

«Art. 19 (Sanzioni). — 1. I fabbricanti o i loro mandatari, gli operatori sanitari, i legali rappresentanti delle strutture sanitarie e gli organizzatori di programmi di valutazione esterna della qualità, che omettono di comunicare le informazioni di cui all'articolo 11, commi 1 e 2, sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro.

2. Chiunque viola le prescrizioni adottate dal Ministero della salute in attuazione degli articoli 7, comma 1, e 13, comma 1, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da 10.000 a 100.000 euro. Quando le prescrizioni violate riguardano limitazioni o condizioni particolari di immissione in commercio o di messa in servizio la pena è diminuita in misura non eccedente ad un terzo.

3. Chiunque immette in commercio o mette in servizio dispositivi medico-diagnostici in vitro privi della marcatura CE o della dichiarazione CE di conformità, o chi comunque viola le previsioni dell'articolo 3, comma 1, è soggetto, salvo che il fatto sia previsto come reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro. Alla medesima sanzione è sottoposto l'organismo notificato che omette le azioni indicate all'articolo 8, comma 8, salvo che il fatto costituisca reato.

4. Chiunque, violando le prescrizioni poste con l'art. 9, commi 1, 2, 3, 4 e 13, prima parte, appone la marcatura CE indebitamente o in maniera tale da violare i divieti di cui all'articolo 16, comma 2, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro.

5. Chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 5, comma 6, e 9, comma 7, è soggetto, salvo che il fatto sia previsto come reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro.

6. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 5, commi 3, 4 e 5, all'articolo 8, commi 7 e 9, all'articolo 9, comma 9, seconda parte, e comma 13, ultima parte, all'articolo 10 e all'articolo 15, comma 2, è soggetto, salvo che il fatto sia previsto come reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.

7. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 18 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 6.000 euro a 36.000 euro.

8. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 15, comma 3, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 7.200 euro a 43.200 euro.

9. All'accertamento delle violazioni e alla contestazione delle sanzioni amministrative, di cui al presente articolo, provvedono gli organi di vigilanza e gli uffici del Ministero della salute, competenti in tema di dispositivi medici. È fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato. Qualora non sia stato effettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale, è il Prefetto.»;

b) all'allegato I, lettera B, punto 2.5, le parole: «dispositivi diversi da quelli di cui al punto 7.3» sono sostituite dalle seguenti: «dispositivi diversi da quelli di cui al punto 2.3».

Art. 5.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni pubbliche competenti provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Le disposizioni degli articoli 1, 2 e 3 entrano in vigore il 21 marzo 2010, come previsto dall'articolo 4, paragrafo 1, primo capoverso della direttiva 2007/47/CE.

2. Ai fini della armonizzazione delle disposizioni a carattere sanzionatorio, contenute nel presente decreto, le previsioni di cui all'articolo 4 entrano parimenti in vigore dalla data prevista al comma 1.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 25 gennaio 2010

NAPOLITANO

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

RONCHI, *Ministro per le politiche europee*

FAZIO, *Ministro della salute*

SCAJOLA, *Ministro dello sviluppo economico*

FRATTINI, *Ministro degli affari esteri*

ALFANO, *Ministro della giustizia*

TREMONTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ALFANO

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE)

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Gli articoli 1, 2 e 8 e l'allegato A, della legge 7 luglio 2009, n. 88, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 luglio 2009, n. 161, S.O., così recitano:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro la scadenza del termine di recepimento fissato dalle singole direttive, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B. Per le direttive elencate negli allegati A e B il cui termine di recepimento sia già scaduto ovvero scada nei tre mesi successivi alla data di entrata in vigore della presente legge, il Governo è delegato ad adottare i decreti legislativi di attuazione entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Per le direttive elencate negli allegati A e B che non prevedono un termine di recepimento, il Governo è delegato ad adottare i decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per le politiche europee e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 8 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all' art. 11-*ter*, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell' art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo quanto previsto dal comma 6.

6. I decreti legislativi, relativi alle direttive di cui agli allegati A e B, adottati, ai sensi dell' art. 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all' art. 11, comma 8, della legge 4 febbraio 2005, n. 11.

7. Il Ministro per le politiche europee, nel caso in cui una o più deleghe di cui al comma 1 non risultino esercitate alla scadenza del termine previsto, trasmette alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica una relazione che dà conto dei motivi addotti a giustificazione del ritardo dai Ministri con competenza istituzionale prevalente per la materia. Il Ministro per le politiche europee ogni sei mesi informa altresì la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica sullo stato di attuazione delle direttive da parte delle regioni e delle province autonome nelle materie di loro competenza, secondo modalità di individuazione delle stesse da definire con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

8. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B, ritrasmette con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni i testi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

«Art. 2 *(Principi e criteri direttivi generali della delega legislativa).* — 1. Salvi gli specifici princìpi e criteri direttivi stabiliti dalle disposizioni di cui ai capi II e IV, ed in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'art. 1 sono informati ai seguenti princìpi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongono a pericolo o danneggiano l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che recano un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledano o espongano a pericolo interessi diversi da quelli indicati nei periodi precedenti. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate nella presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all' art. 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni. Le somme derivanti dalle sanzioni di nuova istituzione, stabilite con i provvedimenti adottati in attuazione della presente legge, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, entro i limiti previsti dalla legislazione vigente, con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, alle amministrazioni competenti all'irrogazione delle stesse;

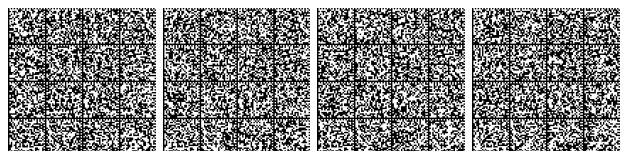
d) eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi recanti le norme necessarie per dare attuazione alle direttive, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive stesse; alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle direttive, in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede a carico del fondo di rotazione di cui all' art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183;

e) all'attuazione di direttive che modificano precedenti direttive già attuate con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva modificata;

f) nella predisposizione dei decreti legislativi si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive comunitarie comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) quando non siano d'ostacolo i diversi termini di recepimento, sono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi.».

«Art. 8 *(Delega al Governo per l'attuazione della direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi).* — 1. Nella predisposizione del decreto legislativo per l'attuazione della direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che modifica la direttiva 90/385/CEE del

Consiglio per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi di cui all'art. 2, anche i princìpi e criteri direttivi di cui al comma 2.

2. Il decreto legislativo di cui al comma 1 provvede, altresì, alla riformulazione delle disposizioni contenute nei decreti legislativi 14 dicembre 1992, n. 507, e 24 febbraio 1997, n. 46, al fine di assicurare, nel rispetto della disciplina comunitaria, una maggiore coerenza fra le due diverse discipline e di eliminare incongruenze e contraddizioni presenti nelle norme in vigore, assicurando:

a) una più adeguata disciplina della vigilanza sugli incidenti, mediante la ridefinizione della sfera dei soggetti destinatari delle comunicazioni degli incidenti e degli eventi da comunicare e una più organizzata gestione dei dati, da parte del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

b) la revisione delle norme sulle indagini cliniche, differenziando le ipotesi relative alle indagini riguardanti tipi di dispositivi mai utilizzati sull'uomo da quelle concernenti tipi di dispositivi già utilizzati, specificando le condizioni in presenza delle quali le indagini possono essere effettuate presso istituti privati e affidando ai comitati etici previsti per le sperimentazioni cliniche dei medicinali anche le valutazioni in tema di sperimentazioni con dispositivi medici;

c) la revisione delle norme sull'uso compassionevole dei dispositivi medici al fine di precisarne i limiti e le modalità per l'applicabilità, prevedendo, altresì, una specifica modalità per il trattamento di singoli pazienti in casi eccezionali di necessità e di emergenza, nei limiti posti dalle disposizioni di cui ai decreti legislativi n. 507 del 1992e n. 46 del 1997;

d) la revisione delle norme sulla pubblicità dei dispositivi medici, individuando, nell'ambito dei dispositivi per i quali è consentita la pubblicità sanitaria, le fattispecie che non necessitano di autorizzazione ministeriale;

e) la previsione delle misure necessarie a garantire, con continuità nel tempo, efficaci collegamenti tra le banche dati nazionali e la banca dati europea Eudamed;

f) la riformulazione delle norme a contenuto sanzionatorio, prevedendo anche la necessaria armonizzazione con le sanzioni previste dal decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332.

3. Il Governo è autorizzato a riformulare le previsioni riguardanti i dispositivi medici per risonanza magnetica nucleare contenute nel regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, assicurando:

a) la coerenza con le disposizioni di carattere generale riguardanti tutti i dispositivi medici, previsti dalla direttiva 2007/47/CE;

b) l'adeguamento allo sviluppo tecnologico ed alla evoluzione delle conoscenze scientifiche, con particolare riferimento alla sicurezza d'uso ed alle indicazioni cliniche dei dispositivi medici in relazione all'intensità del campo magnetico statico espresso in tesla, modificando in tal senso il sistema autorizzativo per renderlo più coerente con le competenze regionali e delle province autonome in materia di programmazione sanitaria previste dalle leggi vigenti, affidando conseguentemente alle regioni e province autonome l'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature per risonanza, con esclusione delle sole apparecchiature a risonanza magnetica ritenute di carattere sperimentale.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le Amministrazioni pubbliche competenti provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.».

«ALLEGATO *A*. — 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato di biocidi;

2007/63/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, che modifica le direttive 78/855/CEE e 82/891/CEE del Consiglio per quanto riguarda l'obbligo di far elaborare ad un esperto indipendente una relazione in occasione di una fusione o di una scissione di società per azioni;

2008/43/CE della Commissione, del 4 aprile 2008, relativa all'istituzione, a norma della direttiva 93/15/CEE del Consiglio, di un sistema di identificazione e tracciabilità degli esplosivi per uso civile;

2008/62/CE della Commissione, del 20 giugno 2008, recante deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali e minacciate di erosione genetica, nonché per la commercializzazione di sementi e di tuberi di patata a semina di tali ecotipi e varietà;

2008/97/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze B-agoniste nelle produzioni animali.».

— La direttiva 2007/47/CE è pubblicata nella G.U.U.E. 21 settembre 2007, n. L 247.

— La direttiva 90/385/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 20 luglio 1990, n. L 189.

— La direttiva 93/42/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 12 luglio 1993, n. L 169.

— La direttiva 98/8/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 24 aprile 1998, n. L 123.

— Il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305.

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 1997, n. 54, S.O.

— Il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 giugno 2000, n. 149, S.O.

— Il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 novembre 2000, n. 269, S.O.

— La direttiva 98/79/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 7 dicembre 1998, n. L 331.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 1, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 1 *(Definizioni)*. — 1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici impiantabili attivi.

2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni seguenti:

a) *dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo ai fini di:*

1) diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;

2) diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;

3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico;

4) controllo del concepimento, che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

b) dispositivo medico attivo: qualsiasi dispositivo medico collegato per il suo funzionamento ad una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità;

c) dispositivo medico impiantabile attivo: qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento;

d) *dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione destinato d essere utilizzato solo per un determinato paziente; i dispositivi fabbricati con metodi di produzione in serie che devono essere adattati per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale non sono considerati dispositivi su misura;*

e) *dispositivi per indagini cliniche: qualsiasi dispositivo destinato ad essere utilizzato da un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche di cui all'allegato 7, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato; per l'esecuzione delle indagini clini-*

che, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona la quale, in base alle qualifiche professionali, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

f) *destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e/o nei materiali pubblicitari;*

g) messa in servizio: messa a disposizione del corpo medico per l'impianto;

g-bis*)* immissione in commercio: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

g-ter*)* fabbricante:

1) la persona fisica o il rappresentante legale della persona giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome o a nome della persona giuridica rappresentata, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite dalla stessa persona fisica o giuridica o da un terzo per suo conto;

g-quater*) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che, che dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;*

g-quinquies*) dati clinici: le informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo; i dati clinici provengono dalle seguenti fonti:*

1) indagini cliniche relative al dispositivo in questione; o

2) indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi ad un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione; o

3) relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione.

2) la persona fisica o il rappresentante legale della persona giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo o etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome o a nome della persona giuridica rappresentata, fatta eccezione per chi senza essere il fabbricante ai sensi del n. 1) compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente.

2-bis. *Quando un dispositivo medico impiantibile attivo è destinato a somministrare una sostanza definita "medicinale" ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, tale dispositivo è disciplinato dal presente decreto, fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, riguardanti il medicinale.*

2-ter. *Quando in dispositivo medico impiantabile attivo incorpora come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo deve essere valutato e autorizzato conformemente al presente decreto.*

2-ter.*1 Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza, di seguito denominata "derivato del sangue umano", la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un componente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo è valutato e autorizzato in base al presente decreto.*

2-quater. *Le disposizioni contenute all'art. 1, comma 4, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, che recepisce le direttive comunitarie sulla compatibilità elettromagnetica, non si applicano ai dispositivi disciplinati dal presente decreto.*

2- quinquies. Il presente decreto non si applica:

a) *ai medicinali contemplati dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano; nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale decreto oppure in quello del presente decreto, si tiene conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;*

b) *al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma o alle cellule ematiche di origine umana, né ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono tali prodotti derivati da sangue, plasma o cellule, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2*-ter.*1;*

c) *a ogani, tessuti o cellule di origine umana, né a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2*-ter.*1;*

d) *a organi, tessuti o cellule di origine animale, a meno che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuti animali resi non vitali o prodotti non vitali derivati da tessuti animali.».*

— Il testo dell'art. 2, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 2 *(Condizioni di immissione in commercio e di impiego). — 1. I dispositivi impiantabili attivi di cui all'art. 1, comma 2, lettere* c) *e* d)*, possono essere messi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di una adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità alla loro destinazione.*

2. I dispositivi destinati ad indagini cliniche di cui alla lettera *e)* del comma 2 dell'art. 1 debbono corrispondere al disposto dell'art. 7.

3. I dispositivi medici impiantabili attivi di cui all'art. 1, comma 2, lettere c), d) *ed* e)*, in appresso denominati "dispositivi", soddisfano i requisiti essenziali di cui all'allegato 1 che sono applicabili, tenendo conto della destinazione dei dispositivi in questione. Laddove esista un rischio per la salute dei pazienti, degli operatori o dei terzi, i dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell'art. 2, lettera* a)*, della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine, rispettano altresì i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva, qualora detti requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nell'allegato I del presente decreto.*

4. Le indicazioni di cui all'allegato 1, punti 13, 14 e 15 devono, nella fase di messa in servizio di un dispositivo, essere redatte in lingua italiana.

5. È consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio italiano, dei dispositivi conformi alle disposizioni del presente decreto e recanti la marcatura CE di cui all'art. 4, che indica che essi hanno formato oggetto della procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'art. 5.

5-bis. *I dispositivi destinati ad indagini cliniche possono essere messi a disposizione dei medici o delle persone debitamente autorizzate se soddisfano le condizioni di cui all'art. 7 e all'allegato 6. I dispositivi su misura possono essere immessi in commercio o messi in servizio se soddisfano le condizioni di cui all'allegato 6 e sono accompagnati dalla dichiarazione prevista in detto allegato, la quale è messa a disposizione del paziente specificatamente individuato. Questi dispositivi non recano la marcatura CE.*

5-ter. *I dispositivi di cui all'art. 1, comma 2, lettere* c), d) *ed* e)*, possono essere presentati in occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni, anche se non conformi alle norme del presente decreto, purché un avviso chiaramente visibile, redatto in lingua italiana, indichi la loro non conformità e l'impossibilità di immettere in commercio o mettere in servizio tali dispositivi prima che il fabbricante o il suo mandatario li abbiano resi conformi alle disposizioni del decreto stesso.».*

— Il testo dell'art. 5, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 5 *(Certificazione* CE). — 1. Ai fini dell'apposizione della marcatura CE di conformità, per dimostrare che un dispositivo medico impiantabile attivo, che non sia un dispositivo su misura o destinato ad indagini cliniche, corrisponde ai requisiti essenziali di cui all'allegato 1, il fabbricante sceglie una delle seguenti procedure:

a) la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato 2;

b) la procedura relativa alla certificazione CE di cui all'allegato 3 insieme con:

1) la procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato 4;

2) la procedura relativa alla dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato 5.

1-*bis*. Le procedure di cui agli allegati 3 e 4 possono essere eseguite anche dal mandatario, stabilito nella Comunità, del fabbricante del dispositivo.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, sono fissati i requisiti dei quali devono essere in possesso gli organismi da designare ai fini dello svolgimento delle procedure relative al rilascio delle certificazioni CE previste dal presente decreto.

3. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, sono designati gli organismi autorizzati allo svolgimento dei compiti attinenti alle procedure relative al rilascio delle certificazioni CE. *L'autorizzazione ha durata quinquennale rinnovabile ed è revocata se vengono meno i requisiti di cui al comma 2, ovvero se sono accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo notificato.*

4. Le spese necessarie per l'attestazione di conformità dei dispositivi sono a carico del richiedente.

5. Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi designati ai sensi del comma 3, deve essere inviata ai Ministeri della salute e dello sviluppo economico a cura degli stessi.

5-*bis*. Nel procedimento di valutazione della conformità del dispositivo di cui al comma 1, il fabbricante o l'organismo notificato ai sensi del comma 3, tengono conto di tutti i risultati disponibili delle operazioni di valutazione e di verifica eventualmente svolte, secondo la disciplina del presente decreto in una fase intermedia della fabbricazione.

5-*ter*. Se il procedimento di valutazione della conformità presuppone l'intervento di organismo notificato, il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità europea, possono rivolgersi ad un organismo di loro scelta nell'ambito delle competenze per le quali l'organismo stesso è stato designato.

5-*quater*. L'organismo può esigere, giustificando debitamente la richiesta, informazioni o dati necessari per rilasciare o non ritirare il certificato di conformità ai fini della procedura scelta dall'interessato.

5-quinquies. *Le decisioni adottate dagli organismi notificati a norma degli allegati 2,3 e 5 hanno una validità massima di cinque anni e possono essere prorogati per i successivi di cinque anni al massimo, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato dalle due parti.*

5-quinquies.*1. L'organismo notificato fornisce al Ministero della salute tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati e informa parimenti gli altri organismi, designati in forza del comma 3, sui certificati sospesi, ritirati o rifiutati e, su richiesta, sui certificati rilasciati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.*

5-quinquies.*2. Qualora un organismo notificato constati che i requisiti pertinenti del presente decreto non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante, oppure che un certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. L'organismo notificato informa il Ministero della salute in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento del Ministero, Il Ministero della salute informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.*

5 quinquies.3. L'organismo notificato fornisce al Ministero della salute, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformità ai requisiti di cui all'allegato 8.

5- sexies. Il Ministero della salute autorizza, su richiesta motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio nazionale, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui agli articoli 5, comma 1 e 6, comma 1, non sono state espletate o completate, il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute. La domanda d'autorizzazione deve contenere la descrizione del dispositivo, dell'azione principale cui è destinato e dei motivi per i quali la domanda è stata presentata. Il Ministero della salute comunica, entro trenta giorni, il provvedimento in merito alla autorizzazione.

5-sexies.*1 Per il trattamento di singoli pazienti, a scopo compassionevole, in casi eccezionali di necessità ed urgenza e con le modalità stabilite con successivo decreto ministeriale, il Ministero della salute autorizza l'uso di dispositivi medici per i quali le procedure indicate agli articoli 5, comma 1 e 6, comma 1, non sono state espletate.*

5-*septies*. Il Ministero della salute, d'intesa con il Ministero dello sviluppo economico, può stabilire, conformemente alla procedura comunitaria, che in deroga al comma 1 e all'art. 6, comma 1, ai fini della conformità di un dispositivo o di una categoria di dispositivi, venga obbligatoriamente seguita una delle procedure specifiche previste in dette disposizioni.».

— Il testo dell'art. 6, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 6 *(Dispositivi su misura)*. — 1. I dispositivi impiantabili attivi su misura devono essere accompagnati, al momento dell'immissione sul mercato e della messa in servizio, da una dichiarazione del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità europea contenente le indicazioni riportate nell'allegato 6, punto 2.1. *Tale dichiarazione è messa a disposizione del paziente specificamente individuato.*

2. Il fabbricante dei dispositivi di cui al comma 1 o il suo mandatario stabilito nella Comunità europea deve tenere a disposizione del Ministero della sanità e del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato la documentazione di cui all'allegato 6, punto 3.1., *per il periodo indicato all'allegato 2, punto 6.1.*».

— Si riporta il testo dell'art. 8 del citato decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, come modificato dal presente decreto:

«Art. 8 *(Controlli)*. — 1. La conformità dei dispositivi medici impiantabili attivi di cui all'art. 1, comma 2, lettere *c)* e *d)*, alle disposizioni del presente decreto è verificata dal Ministero della sanità e dal Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato nelle fasi di commercializzazione e di impiego.

2. Per lo svolgimento dei controlli è consentito alle persone incaricate l'accesso ai luoghi di fabbricazione o di immagazzinamento, *e, nella fase di messa in servizio, ai luoghi di impianto ed utilizzo*, nonché il prelievo gratuito di campioni per sottoporli ad esami e prove, le informazioni così ottenute sono coperte dal segreto d'ufficio.

3. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nelle Comunità europee sono tenuti a fornire informazioni richieste entro il termine fissato dalle autorità di cui al comma 1.

4. Le spese delle operazioni di verifica, accertamento e controllo sono a carico del fabbricante o del suo mandatario, anche nella fase della commercializzazione.».

— Il testo dell'allegato I, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, come modificato dal presente decreto, così recita:

«ALLEGATO I — Requisiti essenziali.

I. REQUISITI GENERALI.

1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che il loro impiego non comprometta lo stato clinico né la sicurezza dei pazienti, quando siano impiantati alle condizioni e per i fini previsti. Non devono presentare rischi per le persone che li impiantano né per eventuali terzi.

2. I dispositivi devono fornire le prestazioni previste dal fabbricante: devono cioè essere progettati e fabbricati in modo da soddisfare una o più delle funzioni previste dall'art. 1, paragrafo 2, lettera *a)*, e ivi specificate.

3. Le caratteristiche e le prestazioni di cui ai punti 1 e 2 non devono essere alterate in modo da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti e, se del caso, di terzi nel periodo di vita utile dei dispositivi prevista dal fabbricante, quando questi ultimi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di impiego.

4. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e confezionati in modo che le loro caratteristiche e le loro prestazioni non siano alterate nelle condizioni di magazzinaggio e di trasporto previste dal fabbricante (temperatura, umidità, ecc.).

5. Eventuali effetti collaterali e indesiderabili devono costituire rischi accettabili in rapporto alle prestazioni previste.

5-bis. *La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una valutazione clinica a norma dell'allegato 7.*

II. REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE.

6. Le soluzioni scelte dal fabbricante nella progettazione e nella costruzione dei dispositivi devono attenersi ai principi di integrazione della sicurezza e tener conto dello stato della tecnica generalmente riconosciuto.

7. I dispositivi impiantabili devono essere progettati, fabbricati e confezionati in imballaggi non riutilizzabili conformemente a procedu-

re adeguate in modo che siano sterili all'atto della loro immissione sul mercato e mantengano tale qualità, nelle condizioni di magazzinaggio e di trasporto previste dal fabbricante, fino all'apertura dell'imballaggio per l'impianto.

8. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o ridurre al minimo per quanto possibile:

i rischi di lesioni connessi alle loro caratteristiche fisiche, anche dimensionali;

i rischi connessi con l'utilizzazione delle fonti di energia, facendo particolarmente attenzione, in caso di utilizzazione dell'elettricità, all'isolamento, alle correnti di dispersione e al riscaldamento dei dispositivi;

i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare quelli connessi con i campi magnetici, le influenze elettriche esterne, le scariche elettrostatiche, la pressione o le variazioni di pressione, l'accelerazione;

i rischi connessi ad interventi medici, in particolare quelli risultanti dall'impiego dei defibrillatori o delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza;

i rischi connessi alle radiazioni ionizzanti provenienti da sostanze radioattive che fanno parte del dispositivo, nel rispetto dei requisiti di protezione stabiliti dai relativi decreti attuativi;

i rischi che possano verificarsi qualora la manutenzione o la taratura non siano possibili, connessi in particolare con:

l'eccessivo aumento delle correnti di dispersione;

l'invecchiamento dei materiali utilizzati;

un eccessivo aumento del calore prodotto dal dispositivo;

un deterioramento della precisione di un qualsiasi meccanismo di misurazione o di controllo.

9. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni di cui al punto i "requisiti generali", con particolare riguardo per:

la scelta dei materiali utilizzati, in particolare per quanto riguarda gli aspetti della tossicità;

la reciproca compatibilità tra i materiali utilizzati e i tessuti, le cellule biologiche e i liquidi corporei, tenuto conto dell'impiego previsto per il dispositivo;

la compatibilità dei dispositivi con le sostanze che devono somministrare;

la qualità delle connessioni, in matricolare sul piano della sicurezza;

l'affidabilità della fonte d'energia;

se del caso, un'adeguata tenuta alla penetrazione dei liquidi;

il buon funzionamento dei sistemi di comando, di programmazione e di controllo, compreso il software. *Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in sé un software medico, il software è convalidato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica.*

10. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, è necessario verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza, applicando per analogia i metodi rivisti dall'allegato I del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Nel caso di sostanze di cui al periodo precedente, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione d'uso del dispositivo, chiede ad una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o all'Agenzia europea per i medicinali (EMEA), che opera in particolare attraverso il suo comitato in conformità del regolamento (CE)n. 726/2004, che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici relativo all'incorporazione della sostanza nel dispositivo. Nell'esprimere il parere, l'autorità o l'EMEA tengono conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato. Quando un dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione del dispositivo, chiede all'EMEA, che opera in particolare attraverso il suo comitato, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici dell'incorporazione del derivato del sangue umano nel dispositivo medico. Nell'esprimere il parere, l'EMEA tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo, come stabiliti dall'organismo notificato. Le modifiche apportate a una sostanza accessoria incorporata in un dispositivo, in particolare quelle connesse al processo di fabbricazione, sono comunicate all'organismo notificato, il quale consulta l'autorità per i medicinali competente (cioè quella che ha partecipato alla consultazione iniziale), per confermare il mantenimento della qualità e della sicurezza della sostanza accessoria. L'autorità competente tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato, al fine di assicurare che le modifiche non hanno alcuna ripercussione negativa sul profilo costi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo medico. Allorché la pertinente autorità medica competente, ossia quella che ha partecipato alla consultazione iniziale, ha avuto informazioni sulla sostanza accessoria che potrebbe avere un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo, fornisce all'organismo notificato un parere in cui stabilisce se tale informazione abbia o meno un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'aggiunta di tale sostanza nel dispositivo. L'organismo notificato tiene conto del parere scientifico aggiornato riconsiderando la propria valutazione della procedura di valutazione di conformità.

11. I dispositivi e, se del caso, i loro componenti devono essere identificati in modo da rendere possibile le azioni appropriate che si rivelassero necessarie a seguito della scoperta di un potenziale rischio connesso con i dispositivi e i loro componenti.

12. I dispositivi devono recare un codice che permetta l'identificazione univoca del dispositivo stesso (segnatamente il tipo di dispositivo e l'anno di fabbricazione) e del fabbricante; il codice deve poter essere rilevato, se del caso, senza dover ricorrere ad un intervento chirurgico.

13. Quando un dispositivo o i relativi accessori recano le istruzioni necessarie per il funzionamento del dispositivo o indicato parametri di funzionamento o di regolazione mediante un sistema di visualizzazione, tali informazioni devono poter essere comprese dall'operatore e, se del caso, dal paziente.

14. Ogni dispositivo deve recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le seguenti indicazioni:

14.1. sull'imballaggio che assicura la sterilità:

metodo di sterilizzazione;

indicazione che consenta di riconoscere detto imballaggio;

nome e indirizzo del fabbricate;

denominazione dell'apparecchio;

qualora si tratti di un dispositivo destinato ad indagini cliniche, l'indicazione "esclusivamente per indagini cliniche";

qualora si tratti di un dispositivo su misura, l'indicazione "apparecchio su misura";

indicazione che il dispositivo impiantabile è sterile;

indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;

indicazione della data limite di impianto del dispositivo in tutta sicurezza.

14.2. Sull'imballaggio commerciale:

nome e indirizzo del fabbricante *e nome e indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;*

denominazione del dispositivo;

destinazione del dispositivo;

caratteristiche pertinenti per il suo impiego;

qualora si tratti di un dispositivo destinato a indagini cliniche, l'indicazione "esclusivamente per indagini cliniche";

qualora si tratti di un dispositivo su misura, l'indicazione "dispositivo su misura";

indicazione che il dispositivo impiantabile è sterile;

indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;

indicazione della data limite di impianto del dispositivo in tutta sicurezza;

condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo;

*nel caso di un dispositivo ai sensi dell'art. 1, comma 2-*ter.*1, l'indicazione che il dispositivo incorpora un derivato del sangue umano.*

15. All'atto dell'immissione sul mercato, ogni dispositivo deve essere accompagnato da istruzioni comprendenti i seguenti elementi:

anno di autorizzazione dell'apposizione del marchio CE;

indicazioni di cui ai punti 14.1 e 14.2, tranne quelle di cui all'ottavo e nono trattino;

prestazioni di cui al punto 2, nonché eventuali effetti secondari indesiderabili;

informazioni atte a consentire al medico di selezionare il dispositivo adeguato, nonché il software e gli accessori adeguati;

informazioni che costituiscono le avvertenze per l'uso e consentono al medico ed eventualmente al paziente di utilizzare correttamente il dispositivo, i suoi accessori e il software, nonché informazioni relative a natura, portata e intervalli dei controlli e delle prove di funzionamento ed eventualmente misure di manutenzione;

informazioni utili da seguire, se del caso, per evitare taluni rischi connessi con l'impianto del dispositivo;

informazioni relative ai rischi di mutue interferenze (per "rischi di mutue interferenze" si intendono le influenze negative sul dispositivo provocate da strumenti presenti al momento delle indagini o dei trattamenti e viceversa), connessi con la presenza del dispositivo in caso di indagini o trattamenti specifici;

istruzioni necessarie in caso di rottura dell'imballaggio che assicura la sterilità, e, se del caso, indicazione dei metodi adeguati per la risterilizzazione;

se del caso, avviso che un dispositivo può essere riutilizzato solo se è stato ricondizionato sotto la responsabilità del fabbricante per essere conforme ai requisiti essenziali.

Le istruzioni devono inoltre comprendere le indicazioni atte a consentire al medico di informare il paziente sulle controindicazioni e le precauzioni da prendere. Tali indicazioni riguardano in particolare:

le informazioni che consentano di determinare la durata di vita della fonte di energia;

le precauzioni da prendere in caso di variazioni di prestazione del dispositivo;

le precauzioni da prendere per quanto riguarda l'esposizione, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, alle influenze elettriche esterne, alle scariche elettrostatiche, alla pressione o a variazioni di pressione, all'accelerazione, eccetera;

le informazioni adeguate relative ai medicinali che il dispositivo in questione deve somministrare.

data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso.

16. La conferma dell'osservanza dei requisiti inerenti alle caratteristiche e alle prestazioni, di cui al punto i "Requisiti generali", del dispositivo in condizioni normali di impiego nonché la valutazione degli effetti secondari o indesiderabili devono basarsi su dati clinici accertati in conformità delle disposizioni dell'allegato 7.».

— Il testo dell'allegato 2, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegato 2 - Dichiarazione CE di conformità (Sistema completo di garanzia della qualità). — 1. Il fabbricante applica il sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale dei prodotti in questione come è specificato ai punti 3 e 4 ed è sottoposto al controllo ce come è specificato al punto 5.

2. La dichiarazione di conformità è la procedura mediante la quale il fabbricante che ottemperi agli obblighi di cui al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione soddisfano le pertinenti disposizioni della direttiva.

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE in conformità dell'art. 12 e fornisce una dichiarazione scritta di conformità.

Detta dichiarazione riguarda uno o più dispositivi chiaramente individuati mediante il nome del prodotto, il relativo codice o altro riferimento non ambiguo e deve essere conservato dal fabbricante.

La marcatura CE è accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile.

3. Sistema qualità.

3.1. Il fabbricante presenta una richiesta di valutazione del suo sistema qualità ad un organismo notificato.

La richiesta comprende:

tutte le informazioni appropriate per la categoria di prodotti di cui si prevede la fabbricazione;

la documentazione del sistema qualità;

l'impegno di soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità così come è stato approvato;

l'impegno a mantenere il sistema qualità approvato in modo da assicurarne la continua idoneità ed efficacia;

l'impegno del fabbricante a sostituire e a tenere aggiornato un sistema di sorveglianza post-vendita comprendente le disposizioni di cui all'allegato 7. L'impegno comprende l'obbligo del fabbricante di informare tempestivamente, appena ne abbia avuto conoscenza, le autorità competenti, in merito ai seguenti fatti:

i) qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo nonché qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano essere o essere state causa di decesso o peggioramento delle condizioni di salute di un paziente;

ii) qualsiasi motivo di ordine tecnico o sanitario che abbia comportato il ritiro dal mercato di un dispositivo da parte del fabbricante.

3.2. L'applicazione del sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle disposizioni della direttiva applicabile in tutte le fasi dalla progettazione ai controlli finali.

Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema qualità devono figurare in una documentazione tenuta in modo sistematico ed ordinata sotto forma di politiche e procedure scritte. La documentazione del sistema qualità deve consentire un'interpretazione uniforme della politica e delle procedure di qualità quali i programmi qualità, i piani qualità, i manuali qualità e le registrazioni relative alla qualità. *Essa comprende in particolare i documenti, i dati e le registrazioni corrispondenti, derivanti dalle procedure di cui alla lettera* c).

Essa comprende in particolare una descrizione adeguata:

a) degli obiettivi di qualità del fabbricante;

b) dell'organizzazione dell'impresa e in special modo:

delle strutture organizzative, delle responsabilità dei quadri e della loro autorità da un punto di vista organizzativo per quanto riguarda la qualità della progettazione e della fabbricazione dei prodotti;

dei mezzi per controllare l'efficace funzionamento del sistema qualità ed in particolare la capacità di quest'ultimo di assicurare la qualità desiderata della progettazione e dei prodotti, compreso il controllo dei prodotti non conformi;

dei metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, e in particolare del tipo e della portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a seguire la progettazione, la fabbricazione e/o il controllo finale e il collaudo di prodotti o dei loro componenti.

c) delle procedure per controllare e verificare la progettazione dei prodotti ed in particolare:

delle specifiche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali che si applicano ai prodotti quando le norme di cui all'art. 5 non sono interamente applicate;

delle tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei processi e delle azioni sistematiche che saranno utilizzati nella progettazione dei prodotti;

di una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, nonché dei dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione del dispositivo;

della valutazione preclinica:

della valutazione clinica di cui all'allegato 7;

d) delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità a livello della fabbricazione ed in particolare:

dei processi e delle procedure che saranno utilizzati soprattutto in materia di sterilizzazione, acquisti e documenti pertinenti;

delle procedure di identificazione del prodotto, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, durante tutte le fasi della fabbricazione;

e) degli esami e prove appropriati che saranno effettuati prima, durante e dopo la produzione, della frequenza con cui avvranno luogo e degli strumenti di prova impiegati.

3.3. Fatto salvo l'art. 13 della direttiva, l'organismo notificato effettua una verifica del sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. esso considera conformi a tali requisiti i sistemi qualità che attuano le norme armonizzate corrispondenti.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve esserci almeno un membro che abbia già effettuato una valutazione nella tecnologia interessata. *La procedura di valutazione comprende una visita nei locali del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, nei locai dei fornitori del fabbricante e dei subappaltatori per controllare i processi di fabbricazione.*

La decisione è notificata al fabbricante dopo la visita finale. Essa contiene le conclusioni del controllo ed una valutazione motivata.

3.4. Il fabbricante informa l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi progetto di adattamento del sistema qualità stesso.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e controlla se il sistema qualità così modificato risponde ai requisiti di cui al punto 3.2; esso notifica la sua decisione al fabbricante. La decisione contiene le conclusioni del controllo ed una valutazione motivata.

4. Esame della progettazione del prodotto.

4.1. Il fabbricante, oltre agli obblighi cui è soggetto in virtù del punto 3 del presente allegato, presenta una domanda di esame del fascicolo di progettazione del prodotto che sarà fabbricato e che rientra nella categoria di cui al punto 3.1.

4.2. La progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto in questione vengono descritte nella domanda, che deve comprendere i documenti necessari a valutare la conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto, in particolare all'allegato 2, punto 3.2, lettere c) *e* d).

Essa comprende in particolare:

le specifiche di progettazione, comprese le norme applicate;

la documentazione che dimostri come queste ultime fossero adeguate in particolare qualora le norme di cui all'art. 5 non siano state pienamente applicate. tale documentazione deve contenere i risultati delle opportune prove effettuate dal fabbricante o sotto la sua responsabilità;

l'indicazione se il dispositivo incorpora o meno come parte integrante una sostanza di cui all'allegato 1, punto 10, la cui azione combinata con il dispositivo può determinare la biodisponibilità dello stesso, nonché i dati relativi alle prove effettuate al riguardo;

la valutazione clinica di cui all'allegato 7;

la bozza delle istruzioni per l'uso.

4.3. L'organismo notificato esamina la domanda e, se il prodotto è conforme alle disposizioni ad esso applicabili del presente decreto, esso rilascia al richiedente un certificato CE di esame della progettazione. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del presente decreto. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per l'indicazione della progettazione approvata, e ove necessario, la descrizione della destinazione del prodotto.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, primo periodo, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o l'EMEA. Il parere dell'autorità o dell'EMEA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Il parere scientifico dell'autorità o dell'EMEA è inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel contesto della consultazione. Esso provvede a informare l'organo competente interessato della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, il parere scientifico dell'EMEA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere dell'EMEA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Nell'adottare la decisione l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere dell'EMEA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMEA è sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMEA della sua decisione finale.

4.4. Il richiedente informa di qualsiasi modifica apportata alla progettazione approvata l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato ce di esame della progettazione. Qualora esse possa rimettere in discussione la conformità ai requisiti essenziali della direttiva o alle condizioni prescritte per l'impiego del prodotto, tali modifiche devono ottenere un'approvazione complementare da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato CE di esame della progettazione. Questa approvazione complementare è rilasciata sotto forma di addendum al certificato CE di esame della progettazione.

5. Controllo.

5.1. Scopo del controllo è garantire che il fabbricante assolva debitamente gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

5.2. Il fabbricante autorizza l'organismo designato ad effettuare tutte le ispezioni necessarie e gli fornisce ogni opportuna informazione, in particolare:

la documentazione del sistema qualità;

i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, i calcoli, le prove, la valutazione preclinica e clinica, il piano di follow-up clinico post-vendita e, se del caso, i risultati dello stesso;

i dati previsti nella parte del sistema qualità relativa alla fabbricazione, quali i rapporti concernenti le ispezioni, le prove, i campionamenti e la qualificazione del personale interessato, ecc.

5.3. L'organismo notificato procede periodicamente alle opportune ispezioni e valutazioni allo scopo di accertarsi che il fabbricante applichi il sistema qualità approvato; esso fornisce al fabbricante un rapporto di valutazione.

5.4. Inoltre, l'organismo notificato può fare visite inattese al fabbricante, fornendogli poi un rapporto sulla visita.

6. Disposizioni amministrative.

6.1. Per almeno quindici anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, il fabbricante o il suo mandatario tengono a disposizione delle autorità nazionali:

la dichiarazione di conformità;

la documentazione prevista al punto 3.1, secondo trattino, in particolare i documenti, i dati e le registrazioni di cui al punto 3.2, secondo e terzo periodo;

le modifiche previste al punto 3.4;

la documentazione prevista al punto 4.2;

le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato previste ai punti 3.4, 4.3, 5.3 e 5.4.

6.2. L'organismo notificato mette a disposizione degli organismi notificati e dall'autorità competente, dietro richiesta, tutte le informazioni pertinenti relative alle approvazioni di sistemi di qualità rilasciate, respinte o ritirate.

6.3. *(soppresso).*

6-bis. *Applicazione ai dispositivi di cui all'art. 1, comma 2-*ter.*1. Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'art. 1, comma 2-*ter.*1, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto del derivato del sangue umano utilizzato in tale dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanità.».*

— Il testo dell'allegato 3, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegato 3 - Certificazione CE. — 1. La certificazione CE è la procedura mediante la quale un organismo notificato constata e certifica che un esemplare rappresentativo della produzione in programma soddisfa le disposizioni pertinenti della direttiva.

2. La domanda di certificazione CE è presentata dal fabbricante o dal suo mandatario stabiliti nella comunità ad un organismo notificato.

Tale richiesta deve comprendere:

nome ed indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata da un suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

una dichiarazione scritta che specifichi che la domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;

la documentazione di cui al punto 3, necessaria per permettere di valutare la conformità dell'esemplare rappresentativo della produzione prevista, in appresso denominato "tipo", con i requisiti della direttiva.

Il richiedente metterà a disposizione dell'organismo notificato un tipo. L'organismo notificato potrà richiederne, se necessario, altri esemplari.

3. La documentazione deve illustrare chiaramente la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto.

La documentazione deve contenere in particolare i seguenti elementi:

Una descrizione generale del tipo, comprese le varianti previste, e la sua destinazione d'uso;

disegni di progettazione, metodi di fabbricazione previsti soprattutto in materia di sterilizzazione, schemi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;

le descrizioni e spiegazioni necessarie per comprendere detti disegni e schemi ed il funzionamento del prodotto;

un elenco delle norme di cui all'art. 5, applicate integralmente o parzialmente, nonché le descrizioni delle soluzioni adottate perché siano soddisfatti i requisiti essenziali, qualora le norme di cui all'art. 5 non siano state applicate;

i risultati dei calcoli di progettazione, dell'analisi dei rischi, delle indagini, delle prove tecniche svolte e di analoghe valutazioni effettuate,

una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, nonché i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione del dispositivo,

la valutazione preclinica,

la valutazione clinica di cui all'allegato 7,

la bozza di istruzioni per l'uso.

4. L'organismo notificato:

4.1. esamina e valuta la documentazione, controlla che il tipo sia stato fabbricato conformemente a quest'ultima e individua gli elementi che sono stati progettati in conformità delle disposizioni applicabili delle norme di cui all'art. 5, nonché gli elementi la cui progettazione non si basa sulle appropriate disposizioni di dette norme;

4.2. effettua o fa effettuare i controlli del caso e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante rispondano alle esigenze essenziali della direttiva, qualora le norme di cui all'art. 5 non siano state applicate;

4.3. effettua o fa effettuare i controlli appropriati e le prove necessarie per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di applicare le norme pertinenti, queste siano state realmente applicate;

4.4. concorda con il richiedente la sede in cui devono svolgersi i controlli e le prove necessarie.

5. Se il tipo soddisfa le disposizioni del presente decreto l'organismo notificato rilascia al richiedente un certificato CE. Detto certificato contiene nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni del controllo, le condizioni di validità del certificato stesso e i dati necessari per identificare il tipo approvato.

Le parti principali della documentazione sono allegate al certificato e l'organismo notificato ne conserva una copia.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, primo periodo, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o l'EMEA. Il parere dell'AIFA o dell'EMEA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento della documentazione valida. Il parere scientifico dell'AIFA o dell'EMEA deve essere inserito nella documentazione relativa al dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel contesto della consultazione. Esso provvede a informare l'organo competente interessato della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, il parere scientifico dell'EMEA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una valida documentazione. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere dell'EMEA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMEA è sfavorevole. Esso provvede ad informare l'EMEA della sua decisione finale.

6. Il richiedente informa di eventuali modifiche apportate al prodotto approvato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato CE di esame di tipo.

Qualora le modifiche apportate al prodotto approvato possano rimettere in discussione la conformità ai requisiti essenziali o alle condizioni previste di utilizzazione del prodotto, esse devono ottenere un'approvazione supplementare da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato CE di esame. L'approvazione supplementare è rilasciata eventualmente come addendum al certificato CE iniziale di esame di tipo.

7. Disposizioni amministrative.

7.1. Ove richiesto, ciascun organismo notificato mette a disposizione degli altri organismi notificati e dell'autorità competente tutte le informazioni pertinenti riguardanti i certificati di esame CE di tipo e gli addenda rilasciati, rifiutati e ritirati.

7.2. Gli altri organismi notificati possono ottenere una copia dei certificati di esame CE di tipo e/o dei loro addenda. Gli allegati dei certificati sono tenuti a disposizione degli altri organismi notificati, dietro richiesta motivata, previa informazione del fabbricante.

7.3. Il fabbricante o il suo mandatario conserva, unitamente alla documentazione tecnica, una copia degli attestati di esame CE di tipo e dei loro documenti aggiuntivi per un periodo minimo di *quindici anni dalla fabbricazione dell'ultimo prodotto.*

7.4. *(soppresso)».*

— Il testo dell'allegato 4, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegato 4 - Verifica CE. — 1. La verifica CE è la procedura mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che i prodotti sottoposti alle prescrizioni del paragrafo 3 sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame "CE del tipo" e soddisfano i requisiti della direttiva che ad essi si applica.

2. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie a che il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato "CE del tipo" ed i requisiti della presente direttiva che ad essi si applica. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone in marcatura CE su ogni prodotto e fornisce una dichiarazione scritta di conformità.

3. Prima dell'inizio dei processi di fabbricazione, il fabbricante deve redigere la documentazione che definisce tali processi soprattutto per quanto concerne la sterilizzazione, nonché le disposizioni prestabilite e sistematiche che saranno attuate per garantire l'omogeneità della produzione e la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e ai requisiti della direttiva ad essi applicabile.

4. Il fabbricante si impegna ad instaurare ed aggiornare *sistema di sorveglianza post-vendita comprendente le disposizioni di cui all'allegato 7.* Tale impegno comporta l'obbligo da parte del fabbricante di informare, se ne è a conoscenza, le autorità competenti degli incidenti seguenti:

i) ogni alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni, nonché ogni inadeguatezza del foglio di istruzione di un dispositivo che potrebbe provocare o avere provocato la morte o un peggioramento delle condizioni di salute di un paziente;

ii) ogni motivo di carattere tecnico o medico che abbia comportato il ritiro dal mercato di un dispositivo da parte del fabbricante.

5. L'organismo notificato effettua gli esami e le prove atte a verificare la conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva, con controllo e prova su base statistica, come specificato al punto 6. Il fabbricante deve autorizzare l'organismo notificato a valutare l'efficacia delle misure adottate in applicazione al punto 3, se necessario mediante verifica sistematica.

6. Verifica statistica.

6.1. Il fabbricante presenta i propri prodotti in lotti omogenei e prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri l'omogeneità di ciascun lotto prodotto.

6.2. Da ogni lotto è prelevato, a caso, un campione. I prodotti che costituiscono un campione vengono esaminati singolarmente e vengono effettuate prove adeguate, definite nella o nelle norme applicabili di cui all'art. 5 o prove equivalenti per verificarne la conformità al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo allo scopo di determinare l'accettazione o il rifiuto del lotto.

6.3 Il controllo statistico dei prodotti è operato per attributi e variabili, prevedendo sistemi di campionamenti con caratteristiche operative che garantiscano un alto livello di sicurezza e prestazioni corrispondenti allo stato dell'arte. I sistemi di campionamento sono definiti dalle norme armonizzate di cui all'art. 3, tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione.

6.4. Per i lotti accettati, l'organismo notificato appone o fa apporre il proprio numero di identificazione su ogni prodotto e redige un'attestazione scritta di conformità relativa alle prove effettuate. Tutti i prodotti del lotto possono essere immessi sul mercato, ad eccezione di quelli di cui è constatata la non conformità.

Qualora un lotto venga respinto, l'organismo notificato competente prende le misure appropriate per evitare che tale lotto venga immesso sul mercato. Qualora si verifichi frequentemente che un lotto venga respinto, l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica.

Sotto la responsabilità dell'organismo notificato il fabbricante può apporre il numero di identificazione dell'organismo durante il processo di fabbricazione.

6.5. Il fabbricante o il suo mandatario deve essere in grado di presentare, se richiesti, i certificati di conformità dell'organismo notificato.

6-bis *Applicazione ai dispositivi di cui all'art. 1, comma 2*-ter. *1.*

Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'art. 1, comma 2-ter.*1, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto del derivato del sangue umano utilizzato in tale dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanità.».*

— Il testo dell'allegato 5, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegato 5 - Dichiarazione CE di conformità al tipo *(Garanzia della qualità della produzione).* — 1. Il fabbricante applica il sistema qualità approvato per la fabbricazione e l'ispezione finale dei prodotti in questione come previsto al punto 3, ed è sottoposto alla sorveglianza di cui al punto 4.

2. Questa dichiarazione di conformità è l'elemento di procedura mediante il quale il fabbricante, che ottempera agli obblighi *di cui al punto 1*, garantisce e dichiara che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato CE di esame del tipo e rispondono alle pertinenti disposizioni della direttiva.

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE conformemente all'art. 12 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Questa dichiarazione comprende uno o più *dispositivi fabbricati, chiaramente identificati con il nome del prodotto, il relativo codice o un altro riferimento non ambiguo, e deve essere conservata dal fabbricante.* La marcatura CE è corredata dal numero d'identificazione dell'organismo notificato responsabile.

3. Sistema qualità.

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità ad un organismo notificato.

La richiesta comprende:

tutte le informazioni appropriate riguardanti i prodotti di cui è prevista la fabbricazione;

la documentazione del sistema qualità;

l'impegno di soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità così come è stato approvato;

l'impegno a mantenere il sistema qualità approvato in modo tale da garantire la continua idoneità ed efficacia;

eventualmente la documentazione tecnica relativa al tipo approvato ed una copia del certificato CE di esame del tipo;

l'impegno del fabbricante di creare e tenere aggiornato un *sistema di sorveglianza post-vendita comprendente le disposizioni di cui all'allegato 7.* L'impegno comprende l'obbligo del fabbricante di informare tempestivamente, appena ne abbia avuto conoscenza, le autorità competenti, in merito ai seguenti fatti:

i) qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo nonché qualsiasi inesattezza nelle istruzioni per l'uso che possano essere o essere state causa di decesso o peggioramento delle condizioni di salute di un paziente;

ii) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico che abbia comportato il ritiro dal mercato di un dispositivo da parte del fabbricante.

3.2. L'applicazione del sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato CE di esame del tipo.

Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema qualità devono figurare in una documentazione tenuta in modo sistematico ed ordinata sotto forma di politiche e procedure scritte. La documentazione del sistema qualità deve consentire un'interpretazione univoca della politica e delle procedure di qualità quali i programmi qualità, i piani qualità, i manuali qualità, e le registrazioni relative alla qualità.

Essa comprende in particolare una descrizione adeguata:

a) degli obiettivi di qualità del fabbricante;

b) dell'organizzazione dell'impresa, ed in special modo:

delle strutture organizzative, delle responsabilità dei quadri e della loro autorità da un punto di vista organizzativo in materia di fabbricazione dei prodotti;

dei mezzi per controllare l'efficace funzionamento del sistema qualità ed in special modo la capacità di quest'ultimo di assicurare la qualità desiderata dei prodotti, compreso la gestione dei prodotti non conformi;

dei metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a seguire la fabbricazione e il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti;

c) delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità sul piano della fabbricazione ed in particolare:

dei processi e delle procedure che saranno impiegati soprattutto in materia di sterilizzazione, acquisti e documenti pertinenti;

delle procedure di identificazione del prodotto definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti utili, durante tutte le fasi della fabbricazione;

d) degli esami e prove appropriati che saranno effettuati prima, durante e dopo la produzione, della frequenza con cui avvranno luogo e degli strumenti di prova impiegati.

3.3. Senza pregiudizio dell'art. 13 l'organismo notificato effettua un'ispezione del sistema qualità per determinare se esso soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso considera conformi a tali requisiti i sistemi qualità che attuano le norme armonizzate corrispondenti.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve esserci almeno un membro che abbia già effettuato la valutazione nella tecnologia interessata. La procedura di valutazione comprende una visita nei locali del fabbricante.

La decisione, che è notificata al fabbricante contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

3.4. Il fabbricante informa di qualsiasi progetto di adattamento del sistema qualità l'organismo notificato che ha approvato il sistema stesso.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e controlla se il sistema qualità così modificato risponde ai requisiti di cui al punto 3.2.; Esso notifica la sua decisione al fabbricante. La decisione contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

4. Sorveglianza.

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante assolva debitamente gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante autorizza l'organismo notificato ad effettuare tutte le ispezioni necessarie e gli fornisce ogni opportuna informazione, in particolare:

la documentazione del sistema qualità;

la documentazione tecnica;

i dati previsti nella parte del sistema qualità relativa alla fabbricazione, come ad esempio i rapporti concernenti le ispezioni, le prove, le verifiche e la qualificazione del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo notificato procede periodicamente alle opportune ispezioni e valutazioni allo scopo di accertarsi che il fabbricante applichi il sistema qualità approvato, esso fornisce al fabbricante un rapporto di valutazione.

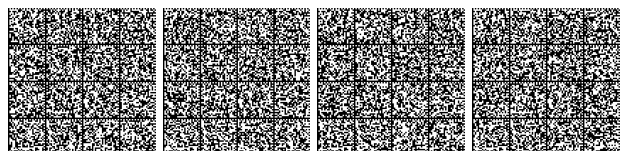
4.4. Inoltre l'organismo notificato può fare visite inattese al fabbricante, fornendogli poi un rapporto sulla visita.

5. L'organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le informazioni pertinenti riguardanti le approvazioni rilasciate, rifiutate o ritirate dei sistemi di qualità.

5-bis. *Applicazione ai dispositivi di cui all'art. 1, comma 2*-ter.*1. Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'art. 1, comma 2*-ter.*1, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto del derivato sangue umano utilizzato in tale dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanità.».*

— Il testo dell'allegato 6, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegato 6 - Dichiarazione relativa ai dispositivi con destinazioni particolari. — 1. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella co-

munità redige per i dispositivi su misura o per i dispositivi destinati a indagini cliniche la dichiarazione comprendente gli elementi specificati al punto 2.

2. La dichiarazione comprende le seguenti indicazioni:

2.1. per i dispositivi su misura:

il nome e l'indirizzo del fabbricante;

le informazioni necessarie per l'identificazione del prodotto in questione;

l'affermazione che il dispositivo è destinato ad essere utilizzato esclusivamente per un determinato paziente, e il nome di quest'ultimo;

il nome del *medico debitamente qualificato* che ha redatto la prescrizione di cui trattasi e, se del caso, il nome della clinica interessata;

le caratteristiche specifiche del prodotto indicate dalla prescrizione;

l'affermazione che il dispositivo in questione è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato 1 e, se del caso, l'indicazione dei requisiti essenziali che non sono stati integralmente rispettati, con menzione, dei motivi.

2.2. Per i dispositivi destinati alle indagini cliniche di cui all'allegato 7:

i dati che permettono di identificare il dispositivo in questione;

il programma delle indagini cliniche;

il dossier per lo sperimentatore;

la conferma dell'assicurazione dei soggetti coinvolti;

i documenti utilizzati per ottenere il consenso informato;

l'indicazione se il dispositivo incorpora o meno come parte integrante una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10;

il parere del comitato etico interessato nonché l'indicazione degli aspetti che hanno formato oggetto di parere;

il nome del medico debitamente qualificato o di un'altra persona autorizzata, nonché dell'istituto incaricato delle indagini;

il luogo, la data d'inizio e la durata previsti per le indagini;

l'indicazione che il dispositivo in questione è conforme ai requisiti essenziali, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto delle indagini, e che, per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del paziente.

3. Il fabbricante si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti:

3.1. Per i dispositivi su misura, la documentazione che indica il luogo o i luoghi di fabbricazione e consente di comprendere la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto.

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il procedimento di fabbricazione assicuri la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione di cui al primo comma.

3.2. Per quanto concerne i dispositivi destinati ad indagini cliniche, la documentazione deve contenere:

una descrizione generale del prodotto e degli usi cui è destinato;

disegni di progettazione, metodi di fabbricazione, in particolare in materia di sterilizzazione, come pure schemi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;

descrizioni e spiegazioni necessarie per comprendere i disegni e gli schemi succitati, incluso il funzionamento dei prodotti;

i risultati delle analisi del rischio e un elenco delle norme di cui all'art. 5 applicate integralmente o parzialmente, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva nel caso in cui le norme di cui all'art. 5 non siano state applicate;

se il dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10, i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie per valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione del dispositivo;

i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli e dei collaudi tecnici effettuati, ecc.

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il procedimento di fabbricazione assicuri la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione di cui al punto 3.1. ed al primo comma del presente punto.

Il fabbricante può autorizzare la valutazione, eventualmente mediante audit, dell'efficacia di queste misure.

3-bis *Le informazioni contenute nelle dichiarazioni previste dal presente allegato sono conservate per un periodo di almeno quindici anni a partire dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.*

3-ter *Per quanto concerne i dispositivi su misura, il fabbricante si impegna a valutare e a documentare l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato 7, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno deve comprendere l'obbligo per il fabbricante di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza, e dei pertinenti interventi correttivi:*

a) *qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore;*

b) *le ragioni di ordine tecnico o medico connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo che determinino, per i motivi elencati alla lettera* a)*, il ritiro sistematico da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti alla stesso tipo.».*

— Il testo dell'allegato 7, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegato 7 - Valutazione clinica. — 1. Disposizioni generali.

1.1 Di regola la conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni specificate ai punti 1 e 2 dell'allegato 1 in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo e la valutazione degli effetti collaterali e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui al punto 5 dell'allegato 1 devono basarsi su dati clinici. La valutazione di tali dati, di seguito denominata " valutazione clinica", che tiene conto ove necessario delle eventuali norme armonizzate pertinenti, segue una procedura definita e metodologicamente valida fondata alternativamente su:

1.1.1. un'analisi critica della letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo qualora:

sia dimostrata l'equivalenza tra il dispositivo in esame e il dispositivo cui si riferiscono i dati e

i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti;

1.1.2. un' analisi critica di tutte le indagini cliniche condotte,

1.1.3. un'analisi critica dei dati clinici combinati di cui ai punti 1.1.1 e 1.1.2.

1.2 Vengono condotte indagini cliniche, salvo che non sia debitamente giustificato fondarsi sui dati clinici esistenti.

1.3 La valutazione clinica e il relativo esito sono documentati. La documentazione tecnica del dispositivo contiene tali documenti e/o i relativi riferimenti completi.

1.4 La valutazione clinica e la relativa documentazione sono attivamente aggiornate con dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita. Ove non si consideri necessario il follow-up clinico post-vendita nell'ambito del piano di sorveglianza post-vendita applicato al dispositivo, tale conclusione va debitamente giustificata e documentata.

1.5 Qualora non si ritenga opportuna la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali in base ai dati clinici, occorre fornire un'idonea giustificazione di tale esclusione in base ai risultati della gestione del rischio, tenendo conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo, delle prestazioni cliniche attese e delle affermazioni del fabbricante.

Va debitamente provata l'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali che si fondi solo sulla valutazione delle prestazioni, sulle prove al banco e sulla valutazione preclinica.

1.6 Tutti i dati devono rimanere riservati a meno che se ne ritenga essenziale la divulgazione.

2. Indagini cliniche.

2.1. Obiettivi.

Gli obiettivi delle indagini cliniche sono:

verificare che nelle normali condizioni di utilizzazione, le prestazioni del dispositivo siano conformi a quelle di cui all'allegato 1, punto 2, e

determinare gli eventuali effetti secondari indesiderati nelle normali condizioni di utilizzazione, e valutare se essi comportano rischi accettabili rispetto alle prestazioni attese dal dispositivo.

2.2. Considerazioni etiche.

L'indagine clinica deve essere effettuata conformemente alla dichiarazione di Helsinki approvata dalla 18ª conferenza medica mondiale svoltasi ad Helsinki, Finlandia, nel 1964, emendata dalla 29ª conferenza medica mondiale svoltasi a Tokyo, Giappone, nel 1975, e dalla 35ª conferenza medica mondiale svoltasi a Venezia, Italia, nel 1983. È imperativo che tutte le considerazioni relative alla tutela dell'uomo tengano conto dello spirito della dichiarazione di Helsinki. Quanto sopra comprende ogni fase dell'indagine clinica, dalla prima riflessione sulla necessità e la giustificazione dello studio fino alla pubblicazione dei risultati.

2.3. Metodi.

2.3.1. Le indagini cliniche vanno eseguite secondo un adeguato programma d'indagine conforme allo stato della scienza e della tecnica, definito in modo da confermare o respingere le affermazioni del fabbricante a proposito del dispositivo; tali indagini comportano un numero di osservazioni sufficienti per garantire la validità scientifica delle conclusioni.

2.3.2. Le procedure utilizzate per svolgere le indagini devono essere congrue con il dispositivo in esame.

2.3.3. Le indagini cliniche devono essere effettuate in circostanze equivalenti a quelle che si presenterebbero in condizioni normali di uso del dispositivo.

2.3.4. Vanno esaminate tutte le caratteristiche pertinenti, comprese quelle attinenti alla sicurezza, alle prestazioni del dispositivo e agli effetti sul paziente.

2.3.5. Tutti gli eventi avversi gravi devono essere registrati integralmente e immediatamente comunicati a tutte le autorità competenti degli Stati membri in cui è condotta l'indagine clinica.

2.3.6. Le indagini vanno eseguite sotto la responsabilità di un medico debitamente qualificato o persona autorizzata, in un ambiente adeguato.

Il medico responsabile avrà accesso ai dati tecnici relativi al dispositivo.

2.3.7. La relazione scritta, firmata dal medico responsabile, comprende una valutazione critica di tutti i dati ottenuti nel corso delle indagini cliniche.».

Note all'art. 2:

— Il testo dell'art. 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 1 *(Definizioni)*. — 1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici ed ai relativi accessori. Ai fini del presente decreto gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. Nel presente decreto e nei suoi allegati i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati con termine «dispositivi».

2. Ai fini del presente decreto s'intende per:

a) *dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;*

b) accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso;

c) dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;

d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente, sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie, che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura;

e) dispositivi per indagini cliniche: un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di cui all'allegato X, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato. Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona, la quale, in base alla propria qualificazione professionale, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

f) fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;

g) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario;

h) immissione in commercio: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

i) messa in servizio: fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso;

i-*bis*) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;

*i-*ter*) dati clinici:informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo. I dati clinici provengono dalle seguenti fonti:*

1) indagini cliniche relative al dispositivo in questione; o

2) indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica, relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione; o

3) relazioni pubblicate o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;

*i-*quater*) sottocategoria di dispositivi:serie di dispositivi con settori di utilizzo comuni o con tecnologie comuni;*

*i-*quinquies*) gruppo generico di dispositivi: serie di dispositivi per i quali è previsto un identico o analogo utilizzo e che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche;*

i- sexies) dispositivo monouso: dispositivo destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente.».

— Il testo dell'art. 2, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 2 *(Campo di applicazione). — 1. Qualsiasi dispositivo destinato a somministrare un medicinale ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, è soggetto al presente decreto, fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, relative al medicinale. Se, tuttavia, un dispositivo di questo tipo è immesso in commercio in modo che il dispositivo ed il medicinale siano integralmente uniti in un solo prodotto, destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione, e non riutilizzabile, tale prodotto viene disciplinato dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. I pertinenti requisiti essenziali dell'allegato I del presente decreto legislativo si applicano per quanto attiene alle caratteristiche di sicurezza e di prestazione del dispositivo.*

2. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa esser considerata un medicinale ai sensi del *decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano*, e successive modificazioni e possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo sono valutati ed autorizzati in conformità del presente decreto.

2-*bis*. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza, la quale, qualora utilizzata separatamente, può essere considerata un costituente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, e può avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, in seguito denominata «derivato del sangue umano», *sono* valutati e autorizzati in conformità al presente decreto.

3. Il presente decreto non si applica:

a) ai dispositivi destinati alla diagnosi in vitro;

b) ai dispositivi impiantabili attivi disciplinati dal decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni;

c) *ai medicinali soggetti al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano. Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale decreto oppure del presente decreto si deve tener conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;*

d) ai prodotti cosmetici disciplinati dal decreto 11 ottobre 1986, n. 713, e successive modificazioni;

e) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano o alle cellule ematiche di origine umana, o ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono simili prodotti derivati dal sangue, dal plasma o dalle cellule ematiche, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-*bis*;

f) *a organi, tessuti o cellule di origine umana, né a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-*bis*;*

g) a organi, tessuti o cellule di origine animale, salvo che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale.

4. Se un prodotto è destinato dal produttore ad essere utilizzato sia in conformità delle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale di cui al decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10, sia in conformità del presente decreto, sono rispettati anche i requisiti essenziali in materia di sanità e sicurezza stabiliti nel decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10.

5. Il presente decreto lascia impregiudicata l'applicazione dei decreti legislativi 26 maggio 2000, n. 241, di recepimento delle direttive comunitarie in materia di protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti, e 26 maggio 2000, n. 187, di recepimento delle direttive comunitarie in materia di protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti in ambito medico, e dei relativi decreti attuativi.

5-*bis*. Ai sensi dell'*art. 1, comma 4, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, recepente la normativa comunitaria in tema di compatibilità elettromagnetica dei prodotti*, le disposizioni in esso contenute non si applicano ai dispositivi disciplinati dal presente decreto.».

— Il testo dell'art. 4, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 4 *(Requisiti essenziali)*. — 1. I dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione.

1-bis. *Laddove esista un rischio per la salute dei pazienti, degli operatori tecnici o dei terzi, i dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell'art. 2, lettera* a)*, della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine, rispettano altresì i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva, qualora detti requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nell'allegato I del presente decreto legislativo.».*

— Il testo dell'art. 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 5 *(Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare)*. — 1. È consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio italiano, dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'art. 16 e valutati in base all'art. 11.

2. È altresì consentito che, senza recare la marcatura CE:

a) i dispositivi destinati ad indagini cliniche possono essere messi a disposizione dei medici o delle persone debitamente autorizzate, quando rispondono alle condizioni di cui all'art. 14 e all'allegato VIII;

b) *i dispositivi su misura possono essere immessi in commercio e messi in servizio quando rispondono alle condizioni prescritte dall'art. 11 e dall'allegato VIII; i dispositivi delle classi IIa, IIb e III sono muniti della dichiarazione di cui all'allegato VIII, che è messa a disposizione di un determinato paziente, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico.*

3. In occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni, è consentita la presentazione di dispositivi non conformi al presente decreto a condizione che sia apposta un'indicazione chiaramente visibile che indichi che gli stessi non possono essere immessi in commercio né messi in servizio prima che il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità europea li abbia resi conformi alle disposizioni del decreto stesso.

4. Le indicazioni, fornite dal fabbricante all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato I, punto 13, sono espresse in lingua italiana al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione.

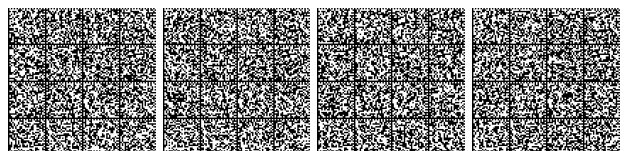
5. *(abrogato)*.

6. Qualora i dispositivi siano disciplinati, per aspetti diversi da quelli del presente decreto, da altre direttive che prevedono l'apposizione della marcatura CE, la medesima fa presumere che i dispositivi soddisfano anche le prescrizioni di queste altre direttive. Nel caso in cui una o più delle suddette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE di conformità indica che i dispositivi soddisfano soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti dalle suddette direttive e che accompagnano tali dispositivi; tali documenti, avvertenze o fogli di istruzione devono essere accessibili senza che si debba distruggere l'imballaggio che assicura la sterilità del dispositivo.».

— Il testo dell'art. 6, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 6 *(Rinvio alle norme)*. — 1. Si presume conforme ai requisiti essenziali di cui all'art. 4 il dispositivo fabbricato in conformità delle *norme tecniche* armonizzate comunitarie e delle *norme tecniche* nazionali che le recepiscono.

2. I riferimenti alle *norme tecniche* nazionali che recepiscono le *norme tecniche* armonizzate comunitarie sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana con decreto del Ministro dell'Industria del commercio e dell'artigianato.

3. Ai fini del presente decreto il rinvio alle *norme tecniche* armonizzate comprende anche le monografie della Farmacopea europea relative in particolare alle suture chirurgiche e agli aspetti di interazione tra medicinali e materiali per dispositivi da usarsi come recipienti, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale* delle Comunità europee.».

— Il testo dell'art. 7, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 7 *(Clausola di salvaguardia). — 1. Il Ministero della salute, quando accerta che un dispositivo di cui all'art. 5, commi 1 e 2, lettera* b)*, ancorché installato e utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi, ne dispone il ritiro dal mercato a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario, ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio, informandone il Ministero dello sviluppo economico. Il Ministero della salute comunica, immediatamente i provvedimenti adottati alla Commissione delle Comunità europee, indicando in particolare se la non conformità del dispositivo al presente decreto deriva:*

a) *dalla mancanza dei requisiti essenziali di cui all'art. 4;*

b) *da una non corretta applicazione delle norme tecniche di cui all'art. 6;*

c) *da una lacuna delle norme tecniche indicate all'art. 6.*

2. Quando la Commissione delle Comunità europee comunica che i provvedimenti di cui al comma 1 sono ingiustificati, il Ministero della sanità può revocarli salvo che ritenga, in base alle valutazioni degli organi di consultazione tecnica, che la revoca possa determinare grave rischio per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi.

3. Il dispositivo non conforme munito della marcatura CE viene ritirato dal commercio a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario e ne viene informata la Commissione e gli altri Stati membri.».

— Il testo dell'art. 11, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 42, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 11 *(Valutazione della conformità).* — 1. Per i dispositivi appartenenti alla classe III, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:

a) seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE (sistema completo di assicurazione di qualità) di cui all'allegato II, oppure

b) seguire la procedura relativa alla certificazione CE di conformità del tipo di cui all'allegato III, unitamente:

1) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure

2) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V.

2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato VII unitamente:

a) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure

b) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure

c) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.

3. In sostituzione delle procedure, di cui al comma 2 il fabbricante può seguire la procedura prevista al comma 4, lettera *a)*.

4. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIb, diversi dai dispositivi su misura e dai dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve seguire, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:

a) la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (sistema completo di garanzia di qualità) di cui all'allegato II; in tal caso non si applica il punto 4 dell'allegato II, oppure

b) la procedura relativa alla certificazione CE di cui all'allegato III unitamente:

1) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure

2) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure

3) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.

5. Per i dispositivi appartenenti alla classe I, ad esclusione dei dispositivi su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, il fabbricante ai fini dell'apposizione della marcatura CE, si attiene alla procedura prevista all'allegato VII e redige, prima dell'immissione in commercio, la dichiarazione di conformità CE.

6. Chiunque mette in commercio sul territorio nazionale dispositivi «su misura» ha l'obbligo di comunicare l'elenco di detti dispositivi al Ministero della sanità. Detto elenco deve essere aggiornato ogni sei mesi a partire dalla data di prima notifica. Ai fini di tale aggiornamento, è necessario inviare al Ministero della sanità una dichiarazione solo in caso di variazione; per variazione si intende, in particolare, qualsiasi modifica sostanziale relativa alle tipologie di dispositivi prodotti e già comunicati al Ministero della sanità.

6-*bis*. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, per i dispositivi su misura il fabbricante deve attenersi alla procedura prevista dall'allegato VIII e redigere, prima della immissione in commercio di ciascun dispositivo, la dichiarazione prevista in tale allegato.

7. Il fabbricante di dispositivi su misura o il rappresentante autorizzato deve essere iscritto presso il Ministero della sanità e deve presentare, oltre all'elenco, una descrizione dei dispositivi ed il recapito della società al fine di rendere possibile la formazione di una banca dati dei produttori legittimamente operanti in Italia per gli adempimenti di cui al presente decreto senza oneri a carico del bilancio dello Stato.

8. Nel procedimento di valutazione della conformità del dispositivo, il fabbricante e l'organismo notificato tengono conto di tutti i risultati disponibili delle operazioni di valutazione e di verifica eventualmente svolte, secondo il presente decreto anche in una fase intermedia della fabbricazione.

9. Il fabbricante può incaricare il mandatario di avviare i procedimenti previsti agli allegati III, IV, VII e VIII.

10. Se il procedimento di valutazione della conformità presuppone l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante o il suo mandatario può rivolgersi ad un organismo di sua scelta nell'ambito delle competenze per le quali l'organismo stesso è stato designato.

11. L'organismo notificato può esigere, giustificando debitamente la richiesta, le informazioni o i dati necessari a mantenere il certificato di conformità ai fini della procedura scelta.

11-*bis*. Il Ministero della sanità e il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, possono richiedere agli organismi designati italiani tutte le informazioni pertinenti relative alle autorizzazioni ed ai certificati rilasciati o rifiutati .

12. La decisione dell'organismo notificato presa in base agli allegati II,III,V e VI ha validità massima di cinque anni e può essere prorogata per periodi successivi alla durata massima di cinque anni, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato fra le due parti.

12-*bis*. Per i dispositivi medici di cui all'art. 2, comma 2-*bis*, gli organismi notificati ad attestare la conformità, a norma dell'art. 15, devono valutare la conformità dei dispositivi stessi tenendo conto di ogni informazione utile riguardante le caratteristiche e le prestazioni di tali dispositivi, compresi in particolare i risultati di eventuali prove e verifiche sui dispositivi già svolte sulla base di disposizioni legislative, regolamentari o amministrative nazionali preesistenti.

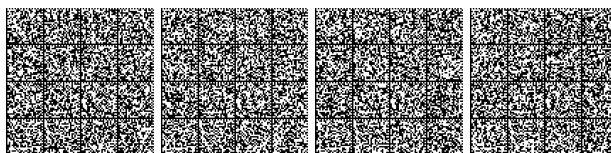
13. La documentazione e la corrispondenza relativa ai procedimenti previsti dai commi da 1 a 6 è redatta in lingua italiana o in un'altra lingua comunitaria accettata dall' organismo notificato.

14. Il Ministero della salute autorizza, su richiesta motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio nazionale, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui ai commi da 1 a 6 non sono state espletate o completate, il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute. La domanda di autorizzazione deve contenere la descrizione del dispositivo, dell'azione principale cui è destinato e dei motivi per i quali la domanda è stata presentata. Il Ministero della sanità comunica, entro trenta giorni, il provvedimento in merito all'autorizzazione.

*14-*bis*. Per il trattamento di singoli pazienti a scopo compassionevole, in casi eccezionali di necessità ed urgenza e con le modalità stabilite con successivo decreto ministeriale, il Ministero della salute autorizza l'uso di dispositivi medici per i quali le procedure indicate al comma da 1 a 6 sono state espletate o completate.».*

— Il testo dell'art. 12, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 12 *(Procedura particolare per sistemi e kit completi per campo operatorio e procedura di sterilizzazione).* — 1. In deroga all'art. 11, il presente articolo si applica ai sistemi e kit completi per campo operatorio.

2. Qualsiasi persona fisica o giuridica che assembla dispositivi recanti la marcatura CE, secondo la loro destinazione ed entro i limiti di

utilizzazione previsti dal fabbricante per immetterli in commercio come sistema o kit completo per campo operatorio, deve inviare al Ministero della sanità una dichiarazione con la quale attesta che:

a) ha verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e ha realizzato l'operazione secondo le loro istruzioni;

b) ha imballato il sistema o il kit completo per campo operatorio ed ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le istruzioni dei fabbricanti;

c) l'intera attività è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni.

3. Se le condizioni di cui al comma 2 non sono soddisfatte, come nei casi in cui il sistema o il kit completo per campo operatorio contenga dispositivi che non recano la marcatura CE o in cui la combinazione di dispositivi scelta non sia compatibile in relazione all'uso cui erano originariamente destinati, il sistema o il kit completo per campo operatorio è considerato un dispositivo a sé stante e in quanto tale è soggetto alla specifica procedura di cui all'art. 11.

4. Qualsiasi persona fisica o giuridica che, ai fini dell'immissione in commercio, sterilizzi sistemi o kit completi per campo operatorio di cui al comma 2 o altri dispositivi medici recanti la marcatura CE per i quali i fabbricanti prevedono la sterilizzazione prima dell'uso, segue, a sua scelta, una delle procedure di cui agli allegati II o V. L'applicazione di tali allegati e l'intervento dell'organismo notificato si limitano agli aspetti che riguardano il mantenimento della sterilità finché la confezione sterile non sia aperta o danneggiata. La persona dichiara che la sterilizzazione è stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante.

5. I prodotti di cui ai commi 2 e 4 non devono recare una nuova marcatura CE. Devono essere corredati di tutte le informazioni di cui all'allegato I, punto 13, comprendenti le indicazioni fornite dai fabbricanti dei dispositivi composti. *Le dichiarazioni previste nei commi 2 e 4 sono tenute a disposizione del Ministero della salute per cinque anni.*».

— Il testo dell'art. 13, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 13 *(Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio)*. — 1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo le procedure previste all'art. 11, commi 5 e 6, e qualsiasi altra persona fisica o giuridica che esercita le attività di cui all'art. 12, *se ha sede legale nel territorio italiano* comunica al Ministero della sanità il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.

*2. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio un dispositivo, di cui al comma 1 o di cui al successivo comma 3-*bis*, designa un unico mandatario nell'Unione europea. Il mandatario che ha sede legale nel territorio italiano comunica al Ministero della salute le informazioni di cui rispettivamente ai commi 1 o 3-*bis.

3. Il Ministero della salute, su richiesta, comunica agli altri Stati membri e alla Commissione le informazioni, fornite dal fabbricante o dal suo mandatario, di cui al comma 1.

3-*bis*. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio delle classi III, II-b e II-a informa il Ministero della sanità di tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi, unitamente alle etichette e alle istruzioni per l'uso, quando tali dispositivi sono messi in servizio in Italia;

*3-*ter. *Il Ministero della salute stabilisce, con decreto, le modalità per la trasmissione dei dai di cui al presente articolo.*

*3-*quater. *Il Ministero della salute verifica annualmente la compatibilità dell'ulteriore vigenza del presente articolo con lo stato di attivazione della banca dati europea di cui all'art. 13-*bis.*».*

— Il testo dell'art. 13-*bis*, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 13-*bis (Banca dati europea)*. — 1. Il Ministero della salute trasmette alla banca dati europea le seguenti informazioni:

a) *i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari, nonché dei dispositivi di cui all'art. 13, ad esclusione dei dati relativi ai dispositivi su misura;*

b) *i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati II,III,IV,V,VI e VII;*

c) *i dati ottenuti in base alla procedura di vigilanza definita dall'art. 9;*

*c-*bis*) i dati relativi alle indagini cliniche di cui all'art. 14.*

2. L'applicazione del comma 1 non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato.».

— Il testo dell'art. 15 del decreto legislativo 24 febbraio1997, n. 46, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 15 *(Organismi designati ad attestare la conformità)*. — 1. Possono essere autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità di cui all'art. 11, nonché i compiti specifici per i quali sono stati autorizzati, i soggetti che soddisfano i requisiti fissati con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato. Con lo stesso decreto è disciplinato il procedimento di autorizzazione e fino alla sua entrata in vigore, i requisiti e le prescrizioni procedimentali sono fissati, rispettivamente, negli allegati XI e XII.

2. I soggetti interessati inoltrano istanza al Ministero della sanità che provvede d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato alla relativa istruttoria ed alla verifica dei requisiti. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della sanità, di concerto con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, entro novanta giorni; decorso tale termine si intende rifiutata.

3. L'autorizzazione di cui al comma 2 ha durata quinquennale e può essere rinnovata. L'autorizzazione è revocata quando i requisiti di cui al comma 1 vengano meno ovvero nel caso in cui siano accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo.

4. All'aggiornamento delle prescrizioni, nonché all'aggiornamento dei requisiti in attuazione di norme comunitarie, si provvede con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato.

5. Il Ministero della sanità e il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato vigilano sull'attività degli organismi designati. Il Ministero della sanità per il tramite del Ministero degli affari esteri notifica alla Commissione europea e agli altri Stati membri l'elenco degli organismi designati ad espletare le procedure di certificazione ed ogni successiva variazione.

5-bis. *Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi notificati deve essere inviata al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico, a cura degli stessi. L'organismo notificato fornisce altresì al Ministero della salute tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati e informa gli altri organismi designati sui certificati sospesi, ritirati o rifiutati e, su richiesta, sui certificati rilasciati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.*

5-*ter*. Qualora un organismo designato constati che i requisiti pertinenti della presente direttiva non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante oppure che un certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. L'organismo designato informa il Ministero della sanità in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento del Ministero della sanità. Il Ministero della sanità informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

5-*quater*. L'organismo designato fornisce al Ministero della sanità, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformità con i requisiti di cui all'allegato XI e al decreto 1° luglio 1998, n. 318, del Ministro della sanità.

5-quinquies*. L'organismo notificato e il fabbricante o il suo mandatario decidono di comune accordo i termini per il completamento delle operazioni di valutazione e di verifica di cui agli allegati da II a VI.».*

— Il testo dell'art. 16, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 16 *(Marcatura CE)*. — 1. I dispositivi, ad esclusione di quelli su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, che soddisfano i requisiti essenziali previsti all'art. 3 devono recare al momento dell'immissione in commercio una marcatura di conformità CE.

2. La marcatura di conformità CE, corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato XIII, deve essere apposta in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile, sempre che ciò sia possibile ed opportuno, e sulle istruzioni per l'uso: se del caso la marcatura di conformità CE deve comparire anche sulla confezione commerciale. La marcatura CE deve essere corredata del numero di codice dell'organismo notificato responsabile dell'adozione delle procedure previste agli allegati II,IV,V e VI. Sul dispositivo,

sul confezionamento o sul foglio illustrativo che accompagna il dispositivo, può essere apposto qualsiasi altro marchio, purché la visibilità e la leggibilità della marcatura di conformità CE non siano in tal modo ridotte.

3. È vietato apporre marchi o iscrizioni che possono indurre terzi in errore riguardo al significato o alla grafica della marcatura di conformità CE.».

— Il testo dell'art. 17, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 17 (Sorveglianza del mercato e verifica di conformità). — 1. La *sorveglianza* sull'applicazione del presente decreto è demandata al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico, nell'ambito delle rispettive competenze direttamente o per il tramite di organismi autorizzati nelle fasi di commercializzazione e di impiego.

2. Al fine di verificare la conformità dei dispositivi medici alle prescrizioni del presente decreto, le Amministrazioni vigilanti di cui al comma 1 hanno facoltà di disporre verifiche e controlli mediante i propri uffici centrali o periferici.

3. Gli accertamenti possono essere effettuati, anche con metodo a campione, presso il produttore, i depositi sussidiari del produttore, i grossisti, gli importatori, i commercianti o presso gli utilizzatori.

A tal fine è consentito:

a) l'accesso ai luoghi di fabbricazione o di immagazzinamento dei prodotti;

b) l'acquisizione di tutte le informazioni necessarie all'accertamento;

c) il prelievo temporaneo e a titolo gratuito di un singolo campione per l'esecuzione di esami e prove.

4. Per l'effettuazione delle eventuali prove tecniche, le Amministrazioni di cui al comma 1 possono avvalersi di organismi tecnici dello Stato o di laboratori conformi alle norme della serie EN 45.000 autorizzati con decreto del Ministero della sanità, di concerto con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

5. Al fine di agevolare l'attività di sorveglianza e di verifica, il fabbricante o il suo mandatario predispone e mantiene a disposizione degli organi di sorveglianza la documentazione prevista per la valutazione della conformità, nonché copia delle istruzioni e delle etichette in italiano fornite con i dispositivi messi in servizio in Italia, per il periodo indicato all'allegato 2, punto 6.1, o all'allegato 3, punto 7.3, o all'allegato 4, punto 7, o all'allegato 5, punto 5.1 o, infine, all'allegato 6, punto 5.1.

6. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 23, il Ministero della salute, quando accerta l'indebita marcatura CE dei dispositivi medici, o l'assenza della stessa, in violazione alle disposizioni del presente decreto, ordina al fabbricante o al mandatario di adottare tutte le misure idonee a far venire meno la situazione di infrazione fissando un termine per adempiere non superiore a trenta giorni.

7. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 6, il Ministero della sanità ordina l'immediato ritiro dal commercio dei dispositivi medici, a cura e spese del soggetto destinatario dell'ordine.

8. Nel caso in cui l'infrazione continui il Ministero della sanità adotta le misure atte a garantire il ritiro dal commercio, a spese del fabbricante del suo mandatario stabilito nella Comunità del responsabile dell'immissione in commercio.

8-*bis*. Le disposizioni di cui ai commi 6, 7 e 8 si applicano anche se la marcatura CE è stata apposta in base alle procedure di cui al presente decreto, ma impropriamente, su prodotti che non sono contemplati dal decreto stesso.».

— Il testo dell' art. 19, del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 19 *(Riservatezza)*. — 1. Chiunque svolge attività connesse all'applicazione del presente decreto è obbligato a mantenere riservate le informazioni acquisite, fatti salvi, per le autorità e gli organismi designati, gli obblighi di informazione previsti dal presente decreto e di diffusione degli avvisi di sicurezza.

1-bis. *Non sono trattate come riservate le seguenti informazioni:*

a) *le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'art. 13;*

b) *le informazioni agli utilizzatori fornite dal fabbricante, dal mandatario o dal distributore in relazione a una misura a norma dell'art. 9, comma 9;*

c) *le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.».*

— Il testo dell'art. 21, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 21 *(Pubblicità)*. — 1. È vietata la pubblicità verso il pubblico dei dispositivi che, secondo disposizioni adottate con decreto del Ministro della sanità, possono essere venduti soltanto su prescrizione medica o essere impiegati eventualmente con l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario.

2. La pubblicità presso il pubblico dei dispositivi diversi da quelli di cui al comma 1 è soggetta ad autorizzazione del Ministero della sanità. Sulle domande di autorizzazione esprime parere la commissione prevista dall'art. 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, che a tal fine è integrata da un rappresentante del Dipartimento del Ministero della sanità competente in materia di dispositivi medici e da uno del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

2-*bis*. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda di cui al comma 2, la mancata comunicazione all'interessato del provvedimento del Ministero della salute di accoglimento o di diniego della domanda medesima equivale a tutti gli effetti al rilascio dell'autorizzazione richiesta; in tale caso, nel messaggio pubblicitario devono essere indicati gli estremi della domanda di autorizzazioni.

2-ter. *Nell'ambito dei dispositivi per i quali è consentita la pubblicità presso il pubblico, con decreto ministeriale sono identificate le fattispecie che non necessitano di autorizzazione ministeriale.».*

— Il testo dell'art. 25, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 25 *(Norma di rinvio)*. — Alle procedure di valutazione della conformità dei dispositivi disciplinati dal presente decreto, a quelle finalizzate alla designazione degli organismi, alla vigilanza sugli organismi stessi, nonché all'effettuazione dei controlli sui prodotti si applicano le disposizioni dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, *come modificato in tema di oneri di marcatura CE dall'art. 9 della legge 5 febbraio 1999, n. 25, legge comunitaria 1998.*».

— Il testo dell'allegato I, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. Allegato I - REQUISITI ESSENZIALI. — I. Requisiti generali

1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato di livello di protezione della salute e della sicurezza.

Ciò comporta:

la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro).

2. Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto.

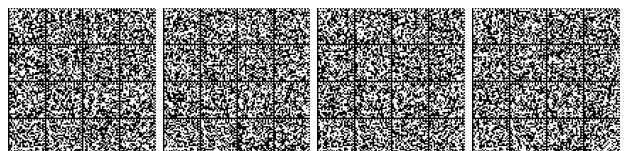
Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato:

eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo);

se del caso adottare le opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati eventualmente mediante segnali di allarme;

informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti a un qualsiasi difetto delle misure di protezione adottate.

3. I dispositivi devono fornire le prestazioni loro assegnate dal fabbricante ed essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da poter espletare una o più delle funzioni di cui all'art. 1, comma 2, lettera *a)*, quali specificate dal fabbricante.

4. Le caratteristiche e le prestazioni descritte ai punti 1, 2 e 3 non devono essere alterate in modo tale da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti ed eventualmente di terzi durante la durata di

vita dei dispositivi indicata dal fabbricante, allorché questi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di utilizzazione.

5. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, in considerazione dell'utilizzazione prevista, non vengano alterate durante la conservazione ed il trasporto, tenuto conto delle istruzioni e informazioni fornite dal fabbricante.

6. Qualsiasi effetto collaterale o comunque negativo deve costituire un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste.

6-bis. *La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una valutazione clinica a norma dell'allegato X».*

— Il testo dell'allegato I.II, del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, come modificato dal presente decreto così recita:

«Allegato I.II — Requisiti relativi alla progettazione e alla costruzione. — 7. Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche.

7.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste alla parte I «Requisiti generali».

Si dovrà considerare con particolare attenzione:

la scelta dei materiali utilizzati, in particolare da un punto di vista della tossicità ed eventualmente dell'infiammabilità;

la compatibilità reciproca tra materiali utilizzati e tessuti, cellule biologiche e fluidi corporei tenendo conto della destinazione del dispositivo;

se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata.

7.2. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da minimizzare i rischi che presentano i contaminanti e i residui per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e della utilizzazione, nonché per i pazienti, in funzione della destinazione del prodotto. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti e alla durata e alla frequenza dell'esposizione.

7.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali, sostanze e gas con i quali entrano in contatto, durante la normale utilizzazione o durante la normale manutenzione, se i dispositivi sono destinati a somministrare specialità medicinali, devono essere progettati e fabbricati in modo tale da essere compatibili con le specialità medicinali in questione, conformemente alle disposizioni e restrizioni che disciplinano tali prodotti, e in modo che le loro prestazioni siano mantenute in conformità all'uso a cui sono destinati.

7.4. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, occorre verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza, applicando per analogia i metodi previsti dall'allegato I del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Nel caso di sostanze di cui al periodo precedente, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione d'uso del dispositivo, chiede ad una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o all'Agenzia europea per i medicinali (EMEA), che opera in particolare attraverso il suo comitato in conformità del regolamento (CE) n. 726/2004, che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici relativo all'incorporazione della sostanza nel dispositivo. Nell'esprimere il parere, le autorità o l'EMEA tengono conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato. Quando un dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione del dispositivo, chiede all'EMEA, che opera in particolare attraverso il suo comitato, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici dell'incorporazione del derivato del sangue umano nel dispositivo medico. Nell'esprimere il parere, l'EMEA tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo, come stabiliti dall'organismo notificato. Le modifiche apportate a una sostanza accessoria incorporata in un dispositivo, in particolare quelle connesse al processo di fabbricazione, sono comunicate all'organismo notificato, il quale consulta l'autorità per i medicinali competente (cioè quella che ha partecipato alla consultazione iniziale), per confermare il mantenimento della qualità e della sicurezza della sostanza accessoria. L'autorità competente tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato, al fine di assicurare che le modifiche non hanno alcuna ripercussione negativa sul profilo costi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo medico.

Allorché la pertinente autorità medica competente (ossia quella che ha partecipato alla consultazione iniziale) ha avuto informazioni sulla sostanza accessoria che potrebbe avere un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo, fornisce all'organismo notificato un parere in cui stabilisce se tale informazione abbia o meno un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'aggiunta di tale sostanza nel dispositivo. L'organismo notificato tiene conto del parere scientifico aggiornato riconsiderando la propria valutazione della procedura di valutazione di conformità.

7.5 I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo il rischio posto dalla fuoriuscita di sostanze dal dispositivo. Un'attenzione particolare è riservata alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose.

Se parti di un dispositivo, o il dispositivo stesso, destinati a somministrare o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo, o dispositivi destinati al trasporto e alla conservazione di tali fluidi corporei o sostanze contengono ftalati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, della categoria 1 o 2, in conformità dell'allegato I della direttiva 67/548/EEC, deve essere apposta sui dispositivi stessi o sulla confezione unitaria o, se del caso, sulla confezione commerciale un'etichetta che indichi che si tratta di un dispositivo contenente ftalati.

Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento bambini o donne incinte o che allattano, il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti essenziali, in particolare del presente punto, nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per questi gruppi di pazienti e, se del caso, su misure di precauzione appropriate.

7.6. I dispositivi debbono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, nella misura del possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo stesso, tenendo conto di quest'ultimo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui se ne prevede l'utilizzazione.

8. Infezione e contaminazione microbica.

8.1. I dispositivi e i relativi processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile i rischi d'infezione per il paziente, per l'utilizzatore e per i terzi. La progettazione deve consentire un'agevole manipolazione e, se necessario, minimizzare i rischi di contaminazione del dispositivo da parte del paziente o viceversa durante l'utilizzazione.

8.2. I tessuti di origine animale devono provenire da animali sottoposti a controlli veterinari e a sorveglianza adeguati all'uso previsto per i tessuti. Gli organismi notificati conservano le informazioni relative all'origine geografica degli animali. La trasformazione, conservazione, prova e manipolazione di tessuti, cellule e sostanze di origine animale devono essere eseguite in modo da garantire sicurezza ottimale. In particolare si deve provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti *trasmissibili* mediante applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione.

8.3. I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro che ne garantisce la sterilità.

8.4. I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato.

8.5. I dispostivi, destinati ad essere sterilizzati devono essere fabbricati in condizioni (ad esempio ambientali) adeguatamente controllate.

8.6. I sistemi d'imballaggio per dispositivi non sterili devono essere tali da conservare il prodotto senza deteriorarne il livello di pulizia previsto e, se sono destinati ad essere sterilizzati prima della utilizzazione, da minimizzare i rischi di contaminazione microbica; il sistema di imballaggio deve essere adeguato tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.

8.7. L'imballaggio e/o l'etichettatura del dispositivo deve consentire la differenziazione tra prodotti identici o simili venduti sia in forma sterile che non sterile.

9. Caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente.

9.1. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o impianti, l'insieme risultante, compreso il sistema di connessione deve essere sicuro e non deve nuocere alle prestazioni previste per i singoli dispositivi. Ogni eventuale restrizione di utilizzazione deve figurare sulla etichetta o nelle istruzioni per l'uso.

9.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o minimizzare nella misura del possibile:

i rischi di lesioni causate dalle loro caratteristiche fisiche, compresi il rapporto volume/pressione, dimensioni ed eventualmente le caratteristiche ergonomiche;

i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare i rischi connessi con i campi magnetici e con le influenze elettriche esterne, con le scariche elettrostatiche, con la pressione o la temperatura, o con le variazioni di pressione e di accelerazione;

i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di un altro dispositivo, se questo è normalmente utilizzato in determinate indagini o trattamenti;

i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione o la taratura non siano possibili (come nei dispositivi impiantabili), dall'invecchiamento dei materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un determinato meccanismo di misura o di controllo.

9.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare, durante la normale utilizzazione prevista e in caso di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Si considereranno con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o a sostanze che possono favorire un processo di combustione.

10. Dispositivi con funzione di misura.

10.1. I dispositivi con funzione di misura devono essere progettati e fabbricati in modo tale da fornire una costanza e precisione di misura adeguate, entro appropriati limiti di precisione, tenuto conto della destinazione del dispositivo. Detti limiti sono specificati dal fabbricante.

10.2. La scala di misura, di controllo e di indicazione deve essere progettata sulla base di principi ergonomici tenendo conto della destinazione del dispositivo.

10.3. Le unità di misura dei dispositivi con funzione di misura devono essere espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE.

11. Protezione contro le radiazioni.

11.1. Aspetti generali.

11.1.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo, compatibilmente con l'obiettivo perseguito, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle emissioni di radiazioni, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici.

11.2. Radiazioni volute.

11.2.1. Qualora i dispositivi siano progettati per emettere radiazioni a livelli pericolosi a scopo sanitario specifico e qualora il relativo beneficio possa essere considerato preponderante rispetto ai rischi indotti dall'emissione, quest'ultima deve poter essere controllata dall'utilizzatore. Siffatti dispositivi sono progettati e fabbricati al fine di garantire riproducibilità e tolleranze dei parametri variabili pertinenti.

11.2.2. Qualora i dispositivi siano destinati ad emettere radiazioni potenzialmente pericolose, visibili e/o invisibili, essi devono essere dotati, ove possibile, di segnalatori visivi e/o sonori dell'emissione della radiazione.

11.3. Radiazioni fortuite.

11.3.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse.

11.4. Istruzioni.

11.4.1. Le istruzioni per l'utilizzazione dei dispositivi che emettono radiazioni devono contenere precise informazioni per quanto concerne le caratteristiche delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione del paziente e dell'utilizzatore e i modi per evitare le manipolazioni scorrette ed eliminare i rischi connessi con l'installazione.

11.5. Radiazioni ionizzanti.

11.5.1. I dispositivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, ove possibile, la quantità, la geometria e la qualità delle radiazioni possano essere modificate e controllate tenendo conto dell'uso previsto.

11.5.2. I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radiodiagnostica, sono progettati e fabbricati in modo da pervenire ad una qualità dell'immagine e/o dei risultati adeguata agli scopi clinici perseguiti, riducendo al minimo l'esposizione alle radiazioni del paziente e dell'utilizzatore.

11.5.3. I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radioterapia, devono essere progettati e fabbricati in modo tale da consentire una sorveglianza e un controllo affidabile della dose somministrata, del tipo di fascio e dell'energia e, ove opportuno, della qualità della radiazione.

12. Requisiti per i dispositivi medici collegati o dotati di una fonte di energia

12.1. I dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili devono essere progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni di questi sistemi conformemente all'uso cui sono destinati. In caso di condizione di primo guasto (del sistema) dovranno essere previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre il più possibile i rischi che ne derivano.

12.1-bis *Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in sé un software medico, il software è convalidato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica.*

12.2. I dispositivi nei quali è incorporata una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente, devono essere dotati di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte.

12.3. I dispositivi collegati ad una fonte di energia esterna da cui dipende la sicurezza del paziente, devono essere dotati di un sistema di allarme che segnali ogni eventuale guasto di tale fonte.

12.4. I dispositivi che devono sorvegliare uno o più parametri clinici di un paziente devono essere dotati di opportuni sistemi di allarme che segnalino all'utilizzatore eventuali situazioni che possono comportare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente.

12.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare i rischi dovuti alla creazione di campi elettromagnetici che potrebbero incidere sul funzionamento di altri dispositivi o di impianti ubicati nelle consuete zone circostanti.

12.6. Protezione contro i rischi elettrici. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi di scariche elettriche accidentali in condizioni normali di uso e in condizioni di primo guasto siano evitati nella misura del possibile, se i dispositivi sono stati installati correttamente.

12.7. Protezione contro i rischi meccanici e termici.

12.7.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da proteggere il paziente e l'utilizzatore contro rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza, dalla stabilità e dai pezzi mobili.

12.7.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi stessi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di sistemi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.

12.7.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalla loro emissione di rumore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, in particolare alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste.

12.7.4. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore devono essere progettati e costruiti in modo tale da minimizzare ogni rischio possibile.

12.7.5. Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non devono raggiungere temperature che possono costituire un pericolo in condizioni normali di utilizzazione.

12.8. Protezione contro i rischi che possono presentare la somministrazione di energia o di sostanze al paziente.

12.8.1. I dispositivi destinati a somministrare al paziente energia o sostanze devono essere progettati e costruiti in modo tale che l'erogazione dell'energia o delle sostanze possa essere fissata e mantenuta con una precisione sufficiente per garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore.

12.8.2. Il dispositivo deve essere dotato di mezzi che consentano di impedire e/o segnalare ogni eventuale emissione inadeguata del dispositivo, qualora questa possa comportare un pericolo. I dispositivi devono contenere mezzi adeguati per impedire per quanto possibile l'emissione accidentale, a livelli pericolosi, di energia da una fonte di energia e/o di sostanza.

12.9. Sul dispositivo deve essere chiaramente indicata la funzione dei comandi e degli indicatori luminosi.

Qualora le istruzioni necessarie per il funzionamento di un dispositivo o i relativi parametri operativi o di regolazione vengano forniti mediante un sistema visivo, le informazioni in questione devono essere comprensibili per l'utilizzatore e, se del caso, per il paziente.

13. Informazioni fornite dal fabbricante.

13.1. Ogni dispositivo è corredato delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante.

Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e dalle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'imballaggio unitario non è fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi. Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso. In via eccezionale tali istruzioni non sono necessarie per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa, qualora sia possibile garantire una un'utilizzazione sicura senza dette istruzioni.

13.2. Se del caso, le informazioni vanno fornite sotto forma di simboli. I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate. Se in questo settore non esistono norme, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

13.3. L'etichettatura deve contenere le informazioni seguenti:

a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;

b) le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori;

c) se del caso, la parola «STERILE»;

d) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;

e) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;

f) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso; l'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo deve essere coerente in tutta la Comunità;

g) per i dispositivi su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;

h) per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente ad indagini cliniche»;

i) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;

j) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;

k) avvertenze e/o precauzioni da prendere;

l) l'anno di fabbricazione per i dispositivi attivi diversi da quelli di cui alla lettera *e)*.

Questa indicazione può essere inserita nel numero di lotto o di serie;

m) il metodo di sterilizzazione, se del caso;

n) nel caso di un dispositivo di cui all'art. 2, comma 2-*bis*, una menzione indicante che il dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano (10/d).

13.4. Se la destinazione prevista di un determinato dispositivo non è immediatamente chiara per l'utilizzatore, il fabbricante deve indicarlo chiaramente sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso.

13.5. I dispositivi e le parti staccabili devono essere identificati, eventualmente a livello di lotto, e qualora ciò sia ragionevolmente possibile, in modo da permettere di intraprendere eventuali azioni che si rendessero necessarie per identificare rischi potenziali causati dai dispositivi e dalle parti staccabili.

13.6. Le istruzioni per l'uso devono contenere, ove necessario, le informazioni seguenti:

a) le indicazioni previste al punto 13.3, tranne quelle indicate alle lettere *d)* ed *e)*;

b) le prestazioni previste al punto 3 e gli eventuali effetti collaterali non desiderati;

c) se un dispositivo deve essere installato o connesso ad altri dispositivi o impianti per funzionare secondo la destinazione prevista, le caratteristiche necessarie e sufficienti per identificare i dispositivi o gli impianti che devono essere utilizzati per ottenere una combinazione sicura;

d) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo;

e) se del caso, le informazioni alle quali attenersi per evitare i rischi connessi con l'impianto del dispositivo;

f) le informazioni riguardanti i rischi d'interferenze reciproche dovute alla presenza del dispositivo durante le indagini o trattamenti specifici;

g) le istruzioni necessarie in caso di danneggiamento dell'involucro che garantisce la sterilità del dispositivo e, ove necessario, l'indicazione dei metodi da seguire per sterilizzare nuovamente il dispositivo;

h) se un dispositivo è destinato ad essere riutilizzato, le informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini della riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, ove necessario, il metodo di sterilizzazione se il dispositivo dev'essere risterilizzato, nonché eventuali restrizioni sul numero delle riutilizzazioni possibili. Qualora vengano forniti dispositivi che devono essere sterilizzati prima dell'uso, le istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione devono essere tali, se seguite correttamente, da permettere al dispositivo di essere sempre conforme ai requisiti di cui alla parte I; *se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, le informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. Se, in conformità del punto 13.1. non sono necessarie istruzioni per l'uso, le informazioni devono deve essere messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta*;

i) le informazioni necessarie qualora, prima di essere utilizzato, un dispositivo debba essere soggetto ad un trattamento o ad una manipolazione specifica (per esempio sterilizzazione, assemblaggio finale, ecc.);

j) se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico, le informazioni necessarie riguardanti la natura, il tipo, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni. Le istruzioni per l'uso devono inoltre contenere le eventuali informazioni che possono consentire al personale sanitario di informare il paziente sulle controindicazioni e sulle precauzioni da prendere. Tali informazioni conterranno in particolare gli elementi seguenti:

k) le precauzioni da prendere in caso di cambiamento delle prestazioni del dispositivo;

l) le precauzioni da prendere durante l'esposizione, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, ad influenze elettriche esterne, a scariche elettrostatiche, alla pressione o alle variazioni della pressione atmosferica, all'accelerazione, a fonti termiche di combustione, ecc.;

m) le necessarie informazioni riguardanti la specialità o le specialità medicinali che il dispositivo in questione deve somministrare, compresa qualsiasi restrizione alla scelta delle sostanze da somministrare;

n) le precauzioni da prendere qualora un dispositivo presenti un rischio imprevisto specifico connesso con l'eliminazione del dispositivo stesso;

o) le sostanze medicinali o i derivati del sangue umano incorporati nel dispositivo come parte integrante conformemente al punto 7.4;

p) il grado di precisione indicato per i dispositivi di misura.

*p-*bis*) la data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso;*

14 (soppresso).».

— Il testo dell'allegato II al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegato II - DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ. - (Sistema completo di garanzia di qualità). — 1. Il fabbricante si accerta che sia applicato il sistema di qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione e il controllo finale del prodotto in questione, secondo quanto stabilito al punto 3 ed è soggetto all'ispezione di cui al punto 3.3 e 4 e alla sorveglianza CE secondo quanto stabilito al punto 5.

2. La dichiarazione di conformità CE è la procedura in base alla quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione si attengono alle disposizioni applicabili del presente decreto. Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto stabilito all'art. 17 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Detta dichiarazione riguarda uno o più dispositivi medici fabbricati, chiaramente identificati con il nome del prodotto, il relativo codice o un altro riferimento non ambiguo, e deve essere conservata dal fabbricante.».

3. Sistema di qualità.

3.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del sistema di qualità. La domanda contiene le informazioni seguenti:

nome e indirizzo del fabbricante, nonché ogni altro luogo di fabbricazione coperto dal sistema di qualità;

tutte le informazioni necessarie riguardanti i prodotti o la categoria di prodotti oggetto della procedura;

una dichiarazione scritta che non è stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per lo stesso sistema di qualità relativo al prodotto;

la documentazione del sistema di qualità;

l'impegno ad attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;

l'impegno a garantire un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;

l'impegno del fabbricante a istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un peggioramento grave dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

ii) i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto *i)*, che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

3.2. L'applicazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle disposizioni loro applicabili della presente direttiva in tutte le fasi, dalla progettazione al controllo finale. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni utilizzati dal fabbricante per garantire il sistema di qualità devono figurare in una documentazione aggiornata sistematicamente e ordinata sotto forma di strategie e di procedure scritte, quali programmi, piani, manuali e registrazioni riguardanti la qualità. *Essa comprende in particolare i documenti, i dati e le registrazioni corrispondenti, derivanti dalle procedure di cui alla lettera* c).

Essa comprende un'adeguata descrizione dei seguenti elementi:

a) gli obiettivi di qualità del fabbricante;

b) l'organizzazione dell'azienda, in particolare:

le strutture organizzative, le responsabilità dei dirigenti e la loro autorità organizzativa in materia di qualità della progettazione e della fabbricazione dei prodotti;

gli strumenti di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità dell'azienda di produrre la qualità prevista nella progettazione dei prodotti, compresa la sorveglianza dei prodotti non conformi;

i metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo ad eseguire la progettazione, la fabbricazione o il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti;

c) le procedure di sorveglianza e di controllo della progettazione dei prodotti, compresa la relativa documentazione, in particolare:

una descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste, e degli usi cui è destinato;

le specifiche di progettazione, comprese le norme che verranno applicate e i risultati delle analisi dei rischi, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali applicabili ai prodotti, qualora non siano applicate integralmente le norme previste dall'art. 5;

le tecniche di controllo e di verifica della progettazione, nonché i processi e gli interventi sistematici che verranno utilizzati nella progettazione dei prodotti;

la prova, nel caso in cui un dispositivo, per funzionare secondo quella che è la sua destinazione, debba essere collegato a un altro dispositivo, che esso sia conforme ai requisiti essenziali quando collegato a qualsiasi dispositivo che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;

una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui al punto 7.4. dell'allegato I, nonché i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo;

una dichiarazione che attesti se sono o non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67, concernente i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale;

le soluzioni adottate di cui all'allegato I, punto 2;

la valutazione preclinica;

la valutazione clinica di cui all'allegato X;

il progetto di etichettatura e, se del caso, di istruzioni per l'uso.

d) le tecniche di controllo e di garanzia della qualità a livello di fabbricazione, in particolare:

i procedimenti e le procedure utilizzate, in particolare per la sterilizzazione, gli acquisti e i documenti necessari;

le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche applicabili o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;

e) gli esami e le prove svolti prima, durante e dopo la fabbricazione, la frequenza di tali esami e prove e gli strumenti di prova utilizzati; la calibratura degli strumenti di prova deve essere fatta in modo da presentare una rintracciabilità adeguata.

3.3. L'organismo designato esegue una revisione del sistema di qualità per stabilire se esso risponde ai requisiti previsti al punto 3.2. Esso presuppone la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che applicano le norme armonizzate corrispondenti. Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. *La procedura di valutazione comprende una valutazione su base rappresentativa dei documenti di progettazione dei prodotti in questione, una visita nei locali del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, nei locali dei fornitori del fabbricante e dei subappaltatori per controllare i processi di fabbricazione.*

La decisione è comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

3.4. Il fabbricante comunica all'organismo designato che ha approvato il sistema di qualità ogni eventuale progetto di adeguamento importante del sistema di qualità o della gamma di prodotti contemplati.

L'organismo designato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti stabiliti al punto 3.2; esso comunica la decisione al fabbricante. Detta decisione contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

4. Esame della progettazione del prodotto.

4.1. Oltre agli obblighi previsti al punto 3, il fabbricante deve presentare all'organismo designato una domanda di esame del fascicolo di progettazione del prodotto che sarà fabbricato e che rientra nella categoria di cui al punto 3.1.

4.2. La domanda contiene una descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del prodotto. Essa comprende i documenti necessari previsti al punto 3.2, lettera *c)* che consentono di valutare la conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva.

4.3. L'organismo notificato esamina la domanda e, se il prodotto è conforme alle disposizioni ad esso applicabili del presente decreto, esso rilascia al richiedente un certificato di esame CE della progettazione. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del presente decreto. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per l'indicazione della progettazione approvata, e, ove necessario, la descrizione della destinazione del prodotto.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato I, punto 7.4., primo periodo, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE o l'EMEA. Il parere dell'autorità nazionale competente o dell'EMEA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Il parere scientifico dell'autorità nazionale competente o dell'EMEA è inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel contesto della consultazione. Esso provvede a informare l'organo competente interessato della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato I, punto 7.4., quarto periodo, il parere scientifico dell'EMEA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere dell'EMEA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere dell'EMEA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMEA è sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMEA della sua decisione finale.

Nel caso di dispositivi fabbricati utilizzando tessuti d'origine animale di cui al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67, l'organismo notificato segue le procedure previste da detto decreto.

4.4. Le modifiche della progettazione approvata sono soggette ad un'approvazione complementare da parte dell'organismo designato che ha rilasciato il certificato di esame CE della progettazione, qualora dette modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva o sulle condizioni stabilite per l'utilizzazione del prodotto. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE della progettazione ogni eventuale modifica della progettazione approvata. L'approvazione complementare è rilasciata sotto forma di aggiunta al certificato di esame CE della progettazione.

5. Sorveglianza.

5.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

5.2. Il fabbricante autorizza l'organismo notificato a svolgere tutte le ispezioni necessarie e gli mette a disposizione tutte le informazioni utili, in particolare:

la documentazione del sistema di qualità;

i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali i risultati di analisi, i calcoli, le prove, le soluzioni adottate di cui all'allegato I, punto 2, la valutazione preclinica e clinica, il piano di follow-up clinico post-vendita e, se del caso, i risultati del follow-up dello stesso;

i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla fabbricazione, quali relazioni di ispezioni, prove, tarature e qualifica del personale impiegato, ecc.

5.3. L'organismo notificato svolge periodicamente ispezioni e valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità approvato e presenta al fabbricante una relazione di valutazione.

5.4. L'organismo notificato può inoltre recarsi presso il fabbricante per una visita imprevista. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità. Esso presenta al fabbricante una relazione di ispezione e, se vi è stata prova, una relazione di prova.

6. Disposizioni amministrative.

6.1. Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato tiene a disposizione delle autorità nazionali, per un periodo di almeno cinque anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto:

la documentazione prevista al punto 3.1., quarto trattino;

gli adeguamenti previsti al punto 3.4., *in particolare i documenti, i dati e le registrazioni di cui al punto 3.2., terzo periodo;*

la documentazione prevista al punto 4.2.;

le decisioni e le relazioni dell'organismo designato previste ai punti 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 e 5.4.

6.2. *(Soppresso).*

6.3. *(Soppresso).*

7. Applicazione ai dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb.

7.1. Secondo quanto stabilito all'art. 11, commi 3 e 4, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alle classi IIa e IIb. Il punto 4 non si applica, tuttavia, a detti prodotti.

7.2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa l'organismo notificato valuta, come parte della valutazione di cui al punto 3.3, la conformità della documentazione tecnica quale descritta al punto 3.2, lettera c)*, per almeno un esemplare rappresentativo per ciascuna sottocategoria di dispositivi, alle disposizioni della presente direttiva.*

7.3. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIb l'organismo notificato valuta, come parte della valutazione di cui al punto 3.3, la conformità della documentazione tecnica, quale descritta al punto 3.2, lettera c)*, per almeno un esemplare rappresentativo per ciascun gruppo generico di dispositivi, alle disposizioni della presente direttiva.*

7.4. Nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi, l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia e nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di precedenti valutazioni pertinenti, ad esempio, relative alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche, effettuate in conformità della presente direttiva. L'organismo notificato documenta e tiene a disposizione dell'autorità competente i criteri adottati per la scelta dell'esemplare/degli esemplari.

7.5. Altri esemplari sono valutati dall'organismo notificato nell'ambito della valutazione di sorveglianza di cui al punto 5.

8. Applicazione ai dispositivi di cui all'art. 2, comma 2-*bis*.

8.1. Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'art. 2, comma 2-*bis*, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto del derivato del sangue umano utilizzato in questo dispositivo emesso dall'Istituto superiore di sanità.».

— Il testo dell'allegato III, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegato III - CERTIFICAZIONE CE. — 1. La procedura in base alla quale un organismo designato constata e certifica che un esemplare rappresentativo di una determinata produzione soddisfa le disposizioni in materia del presente decreto è definita "certificazione CE".

2. La domanda contiene i dati seguenti:

nome e indirizzo del fabbricante, nonché nome e indirizzo del mandatario qualora la domanda sia presentata da quest'ultimo;

la documentazione prevista al punto 3, necessaria ai fini della valutazione della conformità dell'esemplare rappresentativo della produzione prevista, qui di seguito denominato «tipo», ai requisiti del presente decreto. Il richiedente mette a disposizione dell'organismo designato un «tipo». L'organismo designato può chiedere, ove necessario, altri esemplari;

una dichiarazione scritta che non è stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per il medesimo tipo.

3. La documentazione deve consentire di valutare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto e comprendere, in particolare, i seguenti elementi:

una descrizione generale del tipo, comprese le varianti previste, e della sua destinazione d'uso;

i disegni di progettazione, i metodi di fabbricazione previsti, in particolare quelli relativi alla sterilizzazione, gli schemi dei componenti, sottoinsiemi, circuiti, e di altri elementi;

le descrizioni e le spiegazioni necessarie ai fini della comprensione dei disegni e degli schemi sopracitati e del funzionamento del prodotto;

un elenco delle norme di cui all'art. 6 applicate in tutto o in parte, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora le norme previste all'art. 6 non siano state applicate integralmente;

i risultati dei calcoli di progettazione, dell'analisi dei rischi, delle indagini, delle prove tecniche svolte e di analoghe valutazioni effettuate;

una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui al punto 7.4 dell'allegato I, nonché i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo;

una dichiarazione che attesti se sono o non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67;

le soluzioni adottate di cui all'allegato I, punto 2;

la valutazione preclinica;

la valutazione clinica di cui all'allegato X;

il progetto di etichettatura e, se del caso, di istruzioni per l'uso.

4. L'organismo designato:

4.1. esamina e valuta la documentazione, verifica che il tipo sia stato fabbricato secondo detta documentazione, controlla anche gli elementi progettati secondo le disposizioni applicabili delle norme previste all'art. 5, nonché gli elementi la cui progettazione non è basata sulle disposizioni pertinenti di dette norme;

4.2. svolge o fa svolgere i controlli del caso e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfano i requisiti essenziali del presente decreto, qualora non siano state applicate le norme previste all'art. 5; se un dispositivo deve essere collegato con un altro dispositivo per funzionare secondo la destinazione conferitagli, deve essere verificata la conformità del primo dispositivo ai requisiti essenziali, grazie ad un dispositivo rappresentativo da collegare, che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;

4.3. svolge o fa svolgere i controlli del caso e le prove necessarie per verificare che, qualora il fabbricante abbia optato per la fabbricazione secondo le norme pertinenti, queste ultime siano state effettivamente applicate;

4.4. stabilisce insieme al richiedente il luogo nel quale saranno svolti i controlli e le prove necessarie.

5. Se il tipo soddisfa le disposizioni del presente decreto l'organismo notificato rilascia al richiedente un certificato CE. Detto certificato contiene nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni del controllo, le condizioni di validità del certificato stesso e i dati necessari per identificare il tipo approvato.

Le parti principali della documentazione sono allegate al certificato l'organismo notificato ne conserva una copia.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato, punto 7.4, primo periodo, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati in tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o l'EMEA. Il parere dell'autorità nazionale competente o dell'EMEA dev'essere elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Il parere scientifico dell'autorità nazionale competente o dell'EMEA è inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel contesto della consultazione. Esso provvede a informare l'organismo competente interessato della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 7.4, quarto periodo, il parere scientifico dell'EMEA dev'essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere dell'EMEA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere espresso dall'EMEA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMEA è sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMEA della sua decisione finale.

Nel caso di dispositivi fabbricati utilizzando tessuti d'origine animale di cui al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67, concernente i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale, l'organismo notificato segue le procedure previste da detta direttiva.

6. Il richiedente comunica all'organismo designato che ha rilasciato l'attestato di certificazione CE ogni eventuale importante modifica del prodotto approvato. Le modifiche del prodotto approvato devono formare oggetto di una nuova approvazione da parte dell'organismo designato che ha rilasciato l'attestato di certificazione CE, qualora esse possono influire sulla conformità ai requisiti essenziali o sulle condizioni di utilizzazione previste per il prodotto. La nuova approvazione è rilasciata eventualmente sotto forma di completamento all'attestato iniziale di certificazione CE.

7. Disposizioni amministrative.

7.1. (Soppresso).

7.2. Gli altri organismi designati possono farsi rilasciare copia degli attestati di certificazione CE e/o dei rispettivi complementi. Gli allegati degli attestati sono tenuti a disposizione degli altri organismi designati su domanda debitamente motivata e dopo averne informato il fabbricante.

7.3. Il fabbricante o il suo mandatario conserva, insieme alla documentazione tecnica, copia degli attestati di certificazione CE e dei loro complementi per almeno cinque anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo dispositivo. Per i dispositivi impiantabili, il periodo è di almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.

7.4. (Soppresso).».

— Il testo dell'allegato IV, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegato IV - VERIFICA CE. — 1. La verifica CE è la procedura con la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che i prodotti soggetti alle disposizioni del punto 4 sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e rispondono ai requisiti applicabili del presente decreto.

2. Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il procedimento di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili del presente decreto. Prima della fabbricazione egli predispone una documentazione che definisce i processi di fabbricazione, se del caso i processi di sterilizzazione, nonché tutte le disposizioni già prestabilite e sistematiche che saranno attuate per garantire l'omogeneità della produzione ed eventualmente la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili del presente decreto. Egli appone il marchio CE secondo quanto stabilito all'art. 7 e predispone una dichiarazione di conformità. Inoltre, per i prodotti commercializzati allo stato sterile e per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento di tale stato ed il relativo mantenimento, il fabbricante applica le disposizioni dell'allegato V, punti 3 e 4.

3. Il fabbricante si impegna a istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza:

i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché carenze dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possono causare o avere causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

ii) i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto *i)*, che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

4. L'organismo designato svolge gli esami e le prove necessarie per verificare la conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto, sia mediante controllo e prova di ogni prodotto come specificato al punto 5, sia mediante prova dei prodotti su base statistica come specificato al punto 6, a scelta del fabbricante. Le verifiche summenzionate non si applicano agli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento dello stato sterile.

5. Verifica per controllo e prova di ogni prodotto.

5.1. Tutti i prodotti sono esaminati singolarmente e vengono eseguite le prove necessarie, definite nella o nelle norme applicabili dell'art. 6, oppure prove equivalenti, per verificarne la conformità, se del caso, al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili del presente decreto.

5.2. L'organismo designato appone o fa apporre il numero di identificazione su ogni prodotto approvato e redige un certificato scritto di conformità per le prove svolte.

6. Verifica statistica.

6.1. Il fabbricante presenta i prodotti fabbricati sotto forma di lotti omogenei.

6.2. Da ogni lotto viene prelevato un campione a caso. I prodotti che formano il campione sono esaminati singolarmente e sono svolte le prove definite nella o nelle norme applicabili previste all'art. 6, oppure prove equivalenti, per verificare la conformità dei campioni, se del caso, al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili al presente decreto in modo da stabilire l'accettazione o il rifiuto del lotto.

6.3. Il controllo statistico dei prodotti è operato per attributi o variabili, prevedendo sistemi di campionamento con caratteristiche operative che garantiscano un alto livello di sicurezza e prestazioni corrispondenti allo stato dell'arte. I sistemi di campionamento sono definiti dalle norme armonizzate di cui all'art. 6, tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione.

6.4. L'organismo designato appone il numero di identificazione su ogni prodotto dei lotti accertati e redige un certificato scritto di conformità relativo alle prove svolte. Tutti i prodotti del lotto possono essere immessi in commercio, ad eccezione dei prodotti del campione per i quali sia stato constatato che non erano conformi. Qualora un lotto sia respinto, l'organismo designato competente prende le misure necessarie per evitarne l'immissione in commercio. In caso di frequente rifiuto dei lotti, l'organismo designato può sospendere la verifica statistica. Sotto la responsabilità dell'organismo designato il fabbricante può apporre il numero di identificazione di quest'ultimo nel corso del processo di fabbricazione.

7. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni e, nel caso di dispositivi impiantabili, per almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto:

la dichiarazione di conformità;

la documentazione prevista al punto 2;

i certificati previsti ai punti 5.2 e 6.4;

se del caso, l'attestato di certificazione CE di cui all'allegato III.

8. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa.

Secondo quanto stabilito all'art. 11, paragrafo 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa: .1. in deroga ai punti 1 e 2 il fabbricante garantisce e dichiara con la dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili del presente decreto;

8.2. in deroga ai punti 1, 2, 5 e 6 le verifiche svolte dall'organismo designato riguardano la conformità dei prodotti appartenenti alla classe IIa alla documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII.

9. Applicazione ai dispositivi di cui all'art. 2, comma 2-*bis*.

9.1. Nel caso previsto al punto 5, al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'art. 2, comma 2-*bis* e, nel caso della verifica prevista al punto 6, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto di derivato del sangue umano utilizzato in questo dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanità.».

— Il testo dell'allegato V, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegato V - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (Garanzia di qualità della produzione). — 1. Il fabbricante verifica che sia applicato il sistema di qualità approvato per la fabbricazione e svolge l'ispezione finale dei prodotti come specificato al punto 3; egli è inoltre soggetto alla sorveglianza CE come specificato al punto 4.

2. La dichiarazione di conformità CE è l'elemento procedurale con il quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi previsti al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e soddisfano le disposizioni applicabili del presente decreto.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto specificato all'art. 16 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione, che deve essere custodita dal fabbricante, copre uno o più dei dispositivi medici fabbricati, da identificare chiaramente mediante il nome del prodotto, il relativo codice o altro riferimento non ambiguo.

3. Sistema di qualità.

3.1. Il fabbricante presenta all'organismo designato una domanda di valutazione del sistema di qualità. La domanda contiene le seguenti informazioni:

nome e indirizzo del fabbricante;

tutte le informazioni necessarie relative ai prodotti o alla categoria di prodotti oggetto della procedura;

una dichiarazione scritta secondo cui non è stata presentata ad un altro organismo designato una domanda per i medesimi prodotti;

la documentazione del sistema di qualità;

l'impegno ad attenersi agli obblighi previsti dal sistema di qualità approvato;

l'impegno a mantenere un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;

ove necessario, la documentazione tecnica per i tipi approvati e una copia degli attestati di certificazione CE;

l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza;

i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o che hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

ii) tutti i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto *i)* che inducono il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

3.2. L'applicazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante per il sistema di qualità devono figurare in una documentazione classificata in maniera sistematica ed ordinata sotto forma di strategie e procedure scritte. La documentazione del sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme delle strategie e procedure seguite in materia di qualità, per esempio i programmi, piani e manuali e registrazioni relative alla qualità. Essa comprende una descrizione adeguata degli elementi seguenti:

a) gli obiettivi di qualità del fabbricante;

b) l'organizzazione dell'azienda, e in particolare:

le strutture organizzative, le responsabilità dei dirigenti e la loro autorità organizzativa in materia di fabbricazione dei prodotti;

gli strumenti di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità dell'azienda di ottenere la qualità prevista dei prodotti, compresa la sorveglianza dei prodotti non conformi;

i metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo ad eseguire la fabbricazione o il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti;

c) le tecniche di controllo e di garanzia di qualità a livello della fabbricazione, in particolare:

i procedimenti e le procedure utilizzate per la sterilizzazione, gli acquisti ed i documenti relativi;

le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche applicabili o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;

d) gli adeguati esami e prove che saranno svolti prima, durante e dopo la fabbricazione, la frequenza di tali esami e gli impianti di prova utilizzati; la calibratura degli apparecchi di prova deve essere fatta in modo da presentare una rintracciabilità adeguata.

3.3. L'organismo designato esegue una revisione del sistema di qualità per stabilire se esso risponde ai requisiti specificati al punto 3.2. Esso presume la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che attuano le norme armonizzate corrispondenti. Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda già un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso la sede dei fornitori del fabbricante, per controllare i procedimenti di fabbricazione. Dopo la visita finale la decisione è comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

3.4. Il fabbricante comunica all'organismo designato che ha approvato il sistema di qualità ogni eventuale progetto di adeguamento importante del sistema di qualità. L'organismo designato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti specificati al punto 3.2. Dopo ricevimento delle informazioni summenzionate la decisione viene comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo ed una valutazione motivata.

4. Sorveglianza.

4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Il fabbricante autorizza l'organismo designato a svolgere tutte le ispezioni necessarie e gli mette a disposizione tutte le informazioni utili, e in particolare:

la documentazione del sistema di quality;

la documentazione tecnica;

i dati previsti nella parte del sistema di qualità che riguardano la fabbricazione, per esempio le relazioni di ispezioni, prove, tarature, qualifica del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo designato svolge periodicamente ispezioni e valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità approvato e presenta al fabbricante una relazione di valutazione.

4.4. L'organismo designato può inoltre recarsi presso il fabbricante per visite impreviste. In occasione di tali visite, l'organismo designato può se necessario svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità. Esso presenta al fabbricante una relazione di visita e, se vi è stata prova, una relazione delle prove.

5. Disposizioni amministrative.

5.1. Il fabbricante o il suo mandatario deve tenere a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, per almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto:

la dichiarazione di conformità;

la documentazione specificata al punto 3.1, quarto trattino;

gli adeguamenti previsti al punto 3.4;

la documentazione prevista al punto 3.1, settimo trattino;

le decisioni e le relazioni dell'organismo designato previste ai punti 4.3 e 4.4;

se del caso, l'attestato di certificazione di cui all'allegato III.

5.2. (Soppresso).

6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa.

Secondo quanto stabilito all'art. 11, comma 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatto salvo quanto segue:

6.1. in deroga ai punti 2, 3.1 e 3.2, il fabbricante garantisce e dichiara nella dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili del presente decreto.

6.2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, l'organismo notificato, nell'ambito della valutazione di cui al punto 3.3, accerta la conformità della documentazione tecnica descritta al punto 3 dell'allegato VII con le disposizioni del presente decreto, per almeno un esemplare rappresentativo di ciascuna sottocategoria di dispositivi.

6.3. Nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e di sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad es. relativamente alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) condotte in conformità del presente decreto. L'organismo notificato documenta e tiene a disposizione dell'autorità competente i criteri adottati per la scelta degli esemplari.

6.4. Ulteriori esemplari sono valutati dall'organismo notificato nell'ambito delle attività di sorveglianza di cui al punto 4.3.

7. Applicazione ai dispositivi di cui all'art. 2, comma 2-*bis*.

7.1. Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'art. 2, comma 2-*bis*, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto di derivato del sangue umano utilizzato in questo dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanità.».

— Il testo dell'allegato VI, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegato VI - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE - (Garanzia di qualità del prodotto). — 1. Il fabbricante verifica che sia applicato il sistema di qualità approvato per l'ispezione finale del prodotto e per le prove, secondo quanto specificato al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza prevista al punto 4.

Inoltre, per i prodotti immessi in commercio allo stato sterile e per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento di tale stato ed il relativo mantenimento, il fabbricante applica le disposizioni dell'allegato V, punti 3 e 4.

2. La dichiarazione di conformità CE è l'elemento procedurale con il quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi previsti al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e soddisfano le disposizioni applicabili del presente decreto.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto previsto all'art. 16 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione, che deve essere custodita dal fabbricante, copre uno o più dei dispositivi medici fabbricati, da identificare chiaramente mediante il nome del prodotto, il relativo codice o altro riferimento non ambiguo. La marcatura CE è corredata del numero di identificazione dell'organismo notificato che svolge i compiti previsti nel presente allegato.

3. Sistema di qualità.

3.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del proprio sistema di qualità. La domanda contiene le informazioni seguenti:

nome e indirizzo del fabbricante;

tutte le informazioni necessarie riguardanti i prodotti o la categoria di prodotti oggetto della procedura;

una dichiarazione scritta secondo cui non è stata presentata ad un altro organismo designato una domanda per gli stessi prodotti;

la documentazione del sistema di qualità;

l'impegno del fabbricante ad attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;

l'impegno del fabbricante a garantire un funzionamento adeguato e efficace del sistema di qualità approvato;

se del caso, la documentazione tecnica relativa ai tipi approvati ed una copia degli attestati di certificazione CE;

l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza:

i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

ii) tutti i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto *i)* che inducono il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

3.2. Nell'ambito del sistema di qualità si procede all'esame di ogni prodotto o di un campione rappresentativo di ciascun lotto e allo svolgimento delle prove necessarie, definite nella o nelle norme applicabili di cui all'art. 5, o di prove equivalenti per verificare la conformità al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili della direttiva. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante devono figurare in una documentazione ordinata e sistematica sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione del sistema di qualità deve consentire di interpretare in maniera unifor-

me i programmi, piani, manuali e fascicoli di qualità. Essa comprende una adeguata descrizione dei seguenti elementi:

gli obiettivi di qualità e l'organigramma, le responsabilità dei dirigenti e loro poteri in materia di qualità dei prodotti;

i controlli e le prove svolti dopo la fabbricazione; la calibratura degli apparecchi di prova deve presentare una rintracciabilità adeguata;

i mezzi di controllo dell'efficace funzionamento del sistema di qualità;

i fascicoli di qualità, quali le relazioni di ispezione e i dati delle prove, i dati delle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc. Le verifiche summenzionate non si applicano agli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento dello stato sterile.

i metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo ad eseguire il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti.

3.3. L'organismo designato procede ad una revisione del sistema di qualità per determinare se esso risponde ai requisiti previsti al punto 3.2. Esso presume la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che applicano le corrispondenti norme armonizzate. Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possiede già un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente motivati, presso la sede dei fornitori del fabbricante, per controllare i processi di fabbricazione. La decisione è notificata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

3.4. Il fabbricante comunica all'organismo designato che ha approvato il sistema di qualità ogni progetto di adeguamento importante del sistema di qualità. L'organismo designato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti previsti al punto 3.2. Esso comunica la decisione al fabbricante dopo aver ricevuto le informazioni summenzionate. La decisione contiene le conclusioni del controllo ed una valutazione motivata.

4. Sorveglianza.

4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Il fabbricante autorizza l'organismo designato ad accedere ai fini d'ispezione ai luoghi di ispezione, di prova e di conservazione e gli fornisce a tal fine tutte le informazioni necessarie, in particolare:

la documentazione del sistema di qualità;

la documentazione tecnica;

i fascicoli di qualità, quali relazioni d'ispezione, dati di prove, di taratura, relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo designato svolge periodicamente ispezioni e procede alle necessarie valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità e gli trasmette una relazione di valutazione.

4.4. L'organismo designato può inoltre recarsi presso il fabbricante per visite impreviste. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può se necessario svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità e della conformità della produzione ai requisiti applicabili della presente direttiva. A tal fine, deve essere esaminato un campione adeguato dei prodotti finali, prelevato in loco dall'organismo notificato, e devono essere effettuate le prove appropriate definite nella norma corrispondente o nelle norme corrispondenti di cui all'art. 6 oppure prove equivalenti. Se uno o più campioni non sono conformi, l'organismo designato deve adottare gli opportuni provvedimenti. Esso presenta al fabbricante una relazione di visita e, se vi è stata prova, una relazione delle prove.

5. Disposizioni amministrative.

5.1. Il fabbricante o il suo mandatario deve tenere a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni e, nel caso di dispositivi impiantabili, per almeno quindici anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto:

la dichiarazione di conformità;

la documentazione specificata al punto 3.1, settimo trattino;

gli adeguamenti previsti al punto 3.4;

le decisioni e le relazioni dell'organismo designato previste all'ultimo trattino del punto 3.4 nonché i punti 4.3 e 4.4;

se del caso, il certificato di conformità di cui all'allegato III.

5.2. (Soppresso).

6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa.

Secondo quanto stabilito all'art. 11, comma 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatto salvo quanto segue:

6.1. in deroga ai punti 2, 3.1 e 3.2, il fabbricante garantisce e dichiara nella dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili del presente decreto.

6.2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, l'organismo notificato, nell'ambito della valutazione di cui al punto 3.3, accerta la conformità della documentazione tecnica descritta al punto 3 dell'allegato VII con le disposizioni del presente decreto, per almeno un esemplare rappresentativo di ciascuna sottocategoria di dispositivi.

6.3. Nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi l'organismo notificato tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad es. relativamente alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) condotte in conformità del presente decreto. L'organismo notificato documenta e tiene a disposizione dell'autorità competente i criteri adottati per la scelta degli esemplari.

6.4. Ulteriori esemplari sono valutati dall'organismo notificato nell'ambito delle attività di sorveglianza di cui al punto 4.3.».

— Il testo dell'allegato VII, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegato VII - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE. — *1. Con la dichiarazione di conformità CE il fabbricante o il suo mandatario che soddisfino gli obblighi previsti al punto 2 e, nel caso di prodotti immessi in commercio in confezione sterile o di strumenti di misura, quelli previsti al punto 5, garantiscono e dichiarano che i prodotti in questione soddisfano le disposizioni applicabili del presente decreto.*

2. Il fabbricante predispone la documentazione tecnica descritta al punto 3. Il fabbricante o il mandatario tiene detta documentazione, compresa la dichiarazione di conformità, a disposizione delle autorità nazionali a fini di controllo per almeno cinque anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto. Per i dispositivi impiantabili, il periodo in questione è di almeno quindici anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto. Essa comprende in particolare i documenti seguenti:

una descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste *e gli usi cui è destinato*;

gli schemi di progettazione e i metodi di fabbricazione, gli schemi delle parti, dei pezzi, dei circuiti, ecc.;

la descrizione e le spiegazioni necessarie per la comprensione degli schemi summenzionati e del funzionamento del prodotto;

i risultati dell'analisi dei rischi e un elenco delle norme previste all'art. 5, applicate interamente o in parte, e una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali del presente decreto quando non siano state applicate interamente le norme previste all'art. 5;

nel caso di prodotti immessi in commercio in confezione sterile, la descrizione dei metodi utilizzati *ed il rapporto di validazione;*

i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli svolti, ecc. Se un dispositivo deve essere collegato con uno o più altri dispositivi per funzionare secondo la destinazione prevista, la conformità del primo dispositivo ai requisiti essenziali deve essere dimostrata in collegamento con almeno uno dei dispositivi ai quali deve essere collegato, che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;

le soluzioni adottate di cui all'allegato I, punto 2;

la valutazione preclinica ;

la valutazione clinica di cui all'allegato X;

l'etichettatura e le istruzioni per l'uso.

4. Il fabbricante istituisce e aggiorna una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, e prevede un sistema appropriato per l'applicazione delle misure correttive eventualmente necessarie, tenuto conto della natura e dei rischi relativi al prodotto. Informa le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza:

i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle

istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o che hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

ii) tutti i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto *i)* che inducono il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

5. Per i prodotti immessi in commercio in confezione sterile e per i dispositivi appartenenti alla classe I, con funzione di misura, il fabbricante deve attenersi, oltre alle disposizioni del presente allegato, anche ad una delle procedure previste agli *allegati II, IV, V o VI*. L'applicazione di tali allegati e l'intervento dell'organismo notificato si limitano agli elementi seguenti:

nel caso di prodotti immessi in commercio sterili, ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile;

nel caso di dispositivi con funzione di misura, ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano la conformità dei prodotti ai requisiti metrologici. È d'applicazione il punto 6.1 del presente allegato.

6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa.

Il presente allegato può essere applicato, secondo quanto specificato all'art. 11, paragrafo 2, ai prodotti appartenenti alla classe IIa fatta salva la deroga seguente:

6.1. Se il presente allegato è applicato unitamente alla procedura prevista ad uno degli allegati IV, V o VI, la dichiarazione di conformità prevista al punto 1 del presente allegato e quella prevista negli allegati summenzionati formano una dichiarazione unica. Nella misura in cui tale dichiarazione è basata sul presente allegato, il fabbricante garantisce e dichiara che la progettazione dei prodotti soddisfa le disposizioni applicabili del presente decreto.».

— Il testo dell'allegato VIII, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegato VIII - DICHIARAZIONE RELATIVA AI DISPOSITIVI PER DESTINAZIONI PARTICOLARI. — 1. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità redige per i dispositivi su misura o per i dispositivi destinati ad indagini cliniche una dichiarazione che contiene gli elementi elencati al punto 2.

2. La dichiarazione contiene le indicazioni seguenti:

2.1. Per i dispositivi su misura:

il nome e l'indirizzo del fabbricante;

i dati che consentono d'identificare il dispositivo in questione;

la dichiarazione che il dispositivo in questione è destinato ad essere utilizzato esclusivamente per un determinato paziente, con il nome del paziente;

il nome del medico o della persona autorizzata che ha prescritto il dispositivo e, se del caso, il nome dell'istituto ospedaliero;

le caratteristiche specifiche del prodotto indicate dalla prescrizione;

la dichiarazione che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali enunciati nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti essenziali che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione.

2.2. Per i dispositivi destinati alle indagini cliniche specificate all'allegato X:

i dati che consentono di identificare il dispositivo;

il piano di indagine clinica;

il dossier per lo sperimentatore;

la conferma dell'assicurazione dei soggetti coinvolti;

i documenti utilizzati per ottenere il consenso informato;

una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 7.4;

una dichiarazione che indichi se sono o non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui al decreto legislativo 6 aprile 2005, n. 67, concernente i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale;

il parere del comitato etico, nonché l'indicazione degli aspetti che hanno formato oggetto di parere;

il nome del medico o della persona autorizzata, nonché dell'istituto incaricato delle indagini;

il luogo, la data d'inizio e la durata prevista delle indagini;

l'indicazione che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto delle indagini e, che per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni necessarie per proteggere la salute e la sicurezza del paziente.

3. Il fabbricante s'impegna inoltre a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti i documenti seguenti:

3.1 Per i dispositivi su misura, la documentazione, indicante il luogo o i luoghi di fabbricazione, che consente di esaminare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto.

Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione indicata al comma precedente.

3.2. Per i dispositivi destinati ad indagini cliniche la documentazione deve contenere:

una descrizione generale del prodotto e dell'uso cui è destinato;

i disegni di progettazione, i metodi di fabbricazione, in particolare di sterilizzazione, gli schemi dei componenti, sottoinsiemi, circuiti, e di altri elementi;

le descrizioni e le spiegazioni necessarie ai fini della comprensione dei disegni e degli schemi sopracitati e del funzionamento del prodotto;

i risultati dell'analisi dei rischi e l'elenco delle norme di cui all'art. 6, applicate in tutto o in parte, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali del presente decreto quando non siano state applicate le norme previste dall'art. 6;

se il dispositivo incorpora, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui al punto 7.4. dell'allegato I, i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo;

se sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui al decreto 6 aprile 2005, n. 67, le relative misure di gestione dei rischi adottate al fine di ridurre il rischio di infezione;

i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli e delle prove tecniche svolte e di analoghe valutazioni effettuate.

Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione indicata al primo paragrafo del presente punto.

Il fabbricante autorizza la valutazione o, ove necessario, la revisione dell'efficacia di tali misure.

4. Le informazioni contenute nelle dichiarazioni previste dal presente allegato sono conservate per un periodo di almeno cinque anni. Per dispositivi impiantabili il periodo in questione è di almeno quindici anni.

*4-*bis. *Per quanto concerne i dispositivi su misura, il fabbricante si impegna a valutare e documentare l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare il Ministero della salute degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza, e delle relative misure correttive adottate:*

a) *qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni del dispositivo, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore;*

b) *le ragioni di ordine tecnico o medico connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo che abbiano portato, per i motivi elencati al punto* i), *al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.».*

— Il testo dell'allegato IX, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegato IX - CRITERI DI CLASSIFICAZIONE.

I. Definizioni

1. Definizioni riguardanti le regole di classificazione

1.1. Durata Temporanea

Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.

Breve termine

Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni.

Lungo termine

Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua superiore a 30 giorni.

1.2. Dispositivi invasivi

Dispositivo invasivo

Dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea.

Orifizio del corpo

Qualsiasi apertura naturale del corpo, compresa la superficie esterna del globo oculare, oppure qualsiasi apertura artificiale e permanente quale uno stoma.

Dispositivo invasivo di tipo chirurgico

Dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea mediante o nel contesto di un intervento chirurgico. Ai fini del presente decreto i dispositivi diversi da quelli contemplati nel precedente comma e che producono penetrazione ma non attraverso un determinato orifizio del corpo, sono considerati come dispositivi invasivi di tipo chirurgico.

Dispositivo impiantabile

Qualsiasi dispositivo destinato a:

essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure

sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.

Dispositivo impiantabile è considerato anche qualsiasi dispositivo destinato ad essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno trenta giorni.

1.3. Strumento chirurgico riutilizzabile

Strumento destinato, senza essere allacciato ad un altro dispositivo medico attivo, ad un uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffare o per procedure analoghe e che può essere riutilizzato dopo l'effettuazione delle opportune procedure.

1.4. Dispositivo medico attivo

Dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo. *Il software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo medico attivo.*

1.5. Dispositivo attivo terapeutico

Dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o un handicap.

1.6. Dispositivo attivo destinato alla diagnosi

Dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a fornire informazioni riguardanti la diagnosi, la diagnosi precoce, il controllo o il trattamento di stati fisiologici, di stati di salute, di malattie o di malformazioni congenite.

1.7. Sistema circolatorio centrale

Ai fini della presente direttiva si intendono per "sistema circolatorio centrale" i seguenti vasi: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens fino alla bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8. Sistema nervoso centrale

Nel contesto del presente decreto si intende per «sistema nervoso centrale» il cervello, le meningi e il midollo spinale.

II. Regole di applicazione

2. Regole di applicazione

2.1. L'applicazione delle regole di classificazione deve basarsi sulla destinazione dei dispositivi. 2.2. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione devono applicarsi separatamente a ciascun dispositivo. Gli accessori sono classificati separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.

2.3. Il software destinato a far funzionare un dispositivo o ad influenzarne l'uso rientra automaticamente nella stessa classe del dispositivo.

2.4. Se un dispositivo non è destinato ad essere utilizzato esclusivamente o principalmente in una determinata parte del corpo, esso deve essere considerato e classificato in base all'utilizzazione più critica specificata.

2.5. Se ad un dispositivo si applicano più regole, tenuto conto delle prestazioni che gli sono assegnate dal fabbricante, si applicano le regole più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

2.5-bis *Nel calcolo della durata di cui al punto 1.1 della parte I, con utilizzo per una durata continua si intende un effettivo uso ininterrotto del dispositivo per quella che è la sua destinazione. È comunque considerato un prolungamento dell'utilizzo corrispondente a una durata continua l'uso di un dispositivo che venga interrotto per consentire la sua immediata sostituzione con lo stesso dispositivo o con uno identico.*

III. Classificazione

1. Dispositivi non invasivi

1.1. Regola 1

Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non sia d'applicazione una delle regole seguenti.

1.2. Regola 2

Tutti i dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi o tessuti corporei, liquidi o gas destinati ad una trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo, rientrano nella classe IIa, quando:

possono essere collegati con un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore;

sono destinati ad essere utilizzati per la conservazione o la canalizzazione di sangue o *di altri liquidi corporei o la conservazione di organi*, di parti di organi o di tessuti corporei. In tutti gli altri casi, essi rientrano nella classe I.

1.3. Regola 3

Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica del sangue, di altri liquidi corporei o di altri liquidi destinati a trasfusione nel corpo rientrano nella classe IIb, a meno che il trattamento non consista in filtraggio, centrifugazione o scambi di gas, di calore, nel qual caso essi rientrano nella classe IIa.

1.4. Regola 4

Tutti i dispositivi non invasivi in contatto con la pelle lesa:

rientrano nella classe I se sono destinati ad essere utilizzati come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento degli essudati;

rientrano nella classe IIb se sono destinati ad essere utilizzati principalmente con ferite che hanno leso il derma e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione;

rientrano nella classe IIa in tutti gli altri casi, ivi compresi i dispositivi destinati principalmente a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.

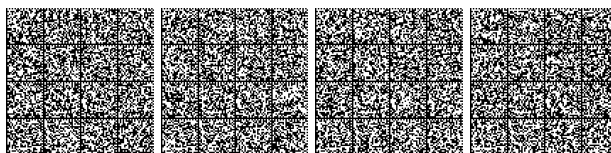
2. Dispositivi invasivi

2.1. Regola 5

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, che non sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo o che sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo appartenente alla classe I:

rientrano nella classe I se sono destinati ad un uso temporaneo;

rientrano nella classe IIa se sono destinati ad un uso a breve termine, a meno che non vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale dell'orecchio fino al timpano o in una cavità nasale, nel qual caso essi rientrano nella classe I;

rientrano nella classe IIb se sono destinati ad un uso a lungo termine, a meno che non vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale dell'orecchio fino al timpano o in una cavità nasale e che non rischino di essere assorbiti dalla membrana mucosa, nel qual caso essi rientrano nella classe IIa. Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati ad essere connessi ad un dispositivo medico

attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore, rientrano nella classe IIa.

2.2. Regola 6

Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad un uso temporaneo rientrano nella classe IIa, a meno che essi non siano:

destinati specificamente a controllare, diagnosticare, sorvegliare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III;

strumenti chirurgici riutilizzabili, nel qual caso essi rientrano nella classe I;

destinati specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel quale caso essi rientrano nella classe III;

destinati a rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb;

destinati ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb;

destinati a somministrare medicinali mediante un sistema di rilascio, se ciò avviene in forma potenzialmente rischiosa tenuto conto della modalità di somministrazione, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

2.3. Regola 7

Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad un uso a breve termine rientrano nella classe IIa, a meno che essi non siano destinati:

destinati specificamente a controllare, diagnosticare, sorvegliare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III;

specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel quale caso essi rientrano nella classe III;

a rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb;

ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso essi rientrano nella classe III;

a subire una modifica chimica nel corpo, a meno che non siano posti nei denti, o a somministrare specialità medicinali, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

2.4. Regola 8

Tutti i dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico rientrano nella classe IIb a meno che essi non siano destinati a:

essere posti nei denti, nel qual caso rientrano nella classe IIa;

essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III;

avere un effetto biologico o essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III;

subire una modifica chimica nel corpo, a meno che non siano posti nei denti, o a somministrare specialità medicinali, nel qual caso essi rientrano nella classe III.

3. Regole aggiuntive applicabili ai dispositivi attivi

3.1. Regola 9

Tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a rilasciare o a scambiare energia rientrano nella classe IIa a meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di rilasciare energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e della parte in cui è applicata l'energia, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb. Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare o a sorvegliare le prestazioni di dispositivi attivi terapeutici appartenenti alla classe IIb, o destinati ad influenzare direttamente la prestazione di tali dispositivi, rientrano nella classe IIb.

3.2. Regola 10

I dispositivi attivi destinati alla diagnosi rientrano nella classe IIa se:

sono destinati a rilasciare energia che sarà assorbita dal corpo umano, ad esclusione dei dispositivi utilizzati per illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile; sono destinati a visualizzare in vivo la distribuzione di radiofarmaci in vivo;

sono destinati a consentire una diagnosi diretta o un controllo dei processi fisiologici vitali, a meno che siano specificamente destinati a controllare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni è tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, per esempio le variazioni delle funzioni cardiache, della respirazione o dell'attività del sistema nervoso centrale, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb. I dispositivi attivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti e destinati alla diagnosi, alla radioterapia o alla radiologia d'intervento, compresi i dispositivi che li controllano o che influenzano direttamente la loro prestazione, rientrano nella classe IIb.

Regola 11

Tutti i dispositivi attivi destinati a somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo rientrano nella classe IIa, a meno che ciò sia effettuato in una forma:

potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura delle sostanze in questione, della parte del corpo interessata e del modo di applicazione, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

3.3. Regola 12

Tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella classe I.

4. Regole speciali

4.1. Regola 13

Tutti i dispositivi che comprendono come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa essere considerata un medicinale ai sensi dell'art. 1 *del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219* e che possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, rientrano nella classe III. Tutti i dispositivi che incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue umano rientrano nella classe III.

4.2. Regola 14

Tutti i dispositivi usati per la contraccezione o per la prevenzione della trasmissione di malattie trasmissibili per contatto sessuale rientrano nella classe IIb, a meno che siano dispositivi impiantabili o dispositivi invasivi a lungo termine, nel qual caso essi rientrano nella classe III.

4.3. Regola 15

Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o se necessario idratare le lenti a contatto rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi destinati specificamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi medici rientrano nella classe IIa *a meno che non siano destinati specificatamente ad essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasi, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.*

Questa regola non si applica ai prodotti destinati a pulire i dispositivi medici diversi dalle lenti a contatto mediante un'azione fisica.

4.4. Regola 16

I dispositivi destinati specificamente a registrare le immagini diagnostiche ottenute con raggi X rientrano nella classe IIa.

4.5. Regola 17

Tutti i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti animali o loro derivati resi non vitali appartengono alla classe III a meno che detti dispositivi non siano destinati a entrare in contatto solo con pelle intatta.

5. Regola 18

In deroga alle altre regole, le sacche per sangue rientrano nella classe IIb.

6. Regola 19

In deroga alle altre regole, le protesi mammarie rientrano nella classe III».

— Il testo dell'allegato X, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegato X - VALUTAZIONE CLINICA. — 1. Disposizioni generali.

1.1. La conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni specificate ai punti 1 e 3 dell'allegato I in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui al punto 6 dell'allegato I devono basarsi, in linea di principio, su dati clinici. La valutazione di tali dati, di seguito denominata "valutazione clinica", che tiene conto - ove necessario - delle eventuali norme

armonizzate pertinenti, deve seguire una procedura definita e metodologicamente valida fondata alternativamente su:

1.1.1. un'analisi critica della letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo qualora:

sia dimostrata l'equivalenza tra il dispositivo in esame e il dispositivo cui si riferiscono i dati e

i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti;

1.1.2. un'analisi critica di tutte le indagini cliniche condotte;

1.1.3. un'analisi critica dei dati clinici combinati di cui ai punti 1.1.1 e 1.1.2.

1.1-bis. *Per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenenti alla classe III vengono condotte indagini cliniche, salvo che non sia debitamente giustificato fondarsi sui dati clinici esistenti.*

1.1-ter. *La valutazione clinica e il relativo esito sono documentati. La documentazione tecnica del dispositivo contiene tali documenti e/o i relativi riferimenti completi.*

1.1-quater. *La valutazione clinica e la relativa documentazione sono attivamente aggiornati con dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita. Ove non si consideri necessario il follow-up clinico post-vendita nell'ambito del piano di sorveglianza post-vendita applicato al dispositivo, tale conclusione va debitamente giustificata e documentata.*

1.1-quinquies. *Qualora non si ritenga opportuna la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali in base ai dati clinici, occorre fornire un'idonea giustificazione di tale esclusione in base ai risultati della gestione del rischio, tenendo conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo, delle prestazioni cliniche attese e delle affermazioni del fabbricante. Va debitamente provata l'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali che si fondi solo sulla valutazione delle prestazioni, sulle prove al banco e sulla valutazione preclinica.*

1.2. Tutti i dati devono rimanere riservati, conformemente al disposto dell'art. 20.

2. Indagini cliniche.

2.1. Obiettivi.

Le indagini cliniche perseguono gli obiettivi seguenti:

verificare che in condizioni normali di utilizzazione le prestazioni del dispositivo siano conformi a quelle specificate al punto 3 dell'allegato I, e

stabilire gli eventuali effetti collaterali indesiderati in condizioni normali di utilizzazione e valutare se questi ultimi rappresentano un rischio rispetto alle prestazioni assegnate al dispositivo.

2.2. CONSIDERAZIONI DI ORDINE ETICO.

Le indagini cliniche devono essere svolte secondo la dichiarazione di Helsinki, adottata nel 1964 in occasione della 18^ Assemblea medica mondiale svoltasi a Helsinki (Finlandia), come modificata da ultimo dall'Assemblea medica mondiale. È assolutamente indispensabile che tutte le disposizioni riguardanti la protezione della salute umana siano attuate nello spirito della dichiarazione di Helsinki. Ciò vale per ogni fase delle indagini cliniche, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla giustificazione dello studio fino alla pubblicazione finale dei risultati.

2.3. Metodi.

2.3.1. Le indagini cliniche debbono svolgersi secondo un opportuno piano di prova corrispondente allo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche e definito in modo tale da confermare o respingere le affermazioni del fabbricante riguardanti il dispositivo; dette indagini comprendono un numero di osservazioni sufficienti per garantire la validità scientifica delle conclusioni.

2.3.2. Le procedure utilizzate per realizzare le indagini sono adeguate al dispositivo all'esame.

2.3.3. Le indagini cliniche sono svolte in condizioni simili alle condizioni normali di utilizzazione del dispositivo.

2.3.4. Devono essere esaminate tutte le caratteristiche pertinenti comprese quelle riguardanti la sicurezza, le prestazioni del dispositivo e gli effetti sul paziente.

2.3.5. Tutti gli eventi avversi gravi devono essere registrati integralmente e immediatamente comunicati al Ministero della salute e a tutte le altre autorità competenti degli Stati membri in cui è condotta l'indagine clinica.

2.3.6. Le indagini sono svolte sotto la responsabilità di un medico specialista o di un'altra persona in possesso delle necessarie qualifiche e debitamente autorizzata in un ambiente adeguato. Il medico specialista o la persona debitamente autorizzata ha accesso ai dati tecnici e clinici riguardanti il dispositivo.

2.3.7. La relazione scritta, firmata dal medico specialista o dalla persona debitamente autorizzata, presenta una valutazione critica di tutti i dati ottenuti nel corso delle indagini cliniche.».

Note all'art. 3:

— Il testo dell'art. 1 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 147, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 1 *(Campo di applicazione).* — 1. Il presente decreto disciplina l'immissione sul mercato dei biocidi definiti dall'art. 2, comma 1, ai fini della loro utilizzazione.

2. Sono esclusi dal campo di applicazione del presente decreto:

a) le specialità medicinali disciplinate dal decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni;

b) i medicinali veterinari disciplinati dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modificazioni;

c) i medicinali veterinari e i medicinali veterinari ad azione immunologica disciplinati dal decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 66;

d) i medicinali omeopatici veterinari disciplinati dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185;

e) i medicinali omeopatici veterinari disciplinati dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 110;

f) le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'istituzione dell'agenzia europea di valutazione dei medicinali di cui al regolamento (CEE) n. 2309/1993, del consiglio del 22 luglio 1993;

g) i dispositivi medici impiantabili attivi disciplinati dal decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni;

h) i dispositivi medici disciplinati dal decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni;

i) gli additivi autorizzati in prodotti alimentari destinati al consumo umano disciplinati dal decreto del Ministro della sanità 6 novembre 1992, n. 525, e successive modificazioni; gli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione disciplinati dal decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107; gli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti disciplinati dal decreto 27 febbraio 1996, n. 209 del Ministro della sanità, e successive modificazioni;

l) i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari disciplinati dal decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108;

m) la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte trattato termicamente e di prodotti a base di latte disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, n. 54;

n) la produzione e l'immissione sul mercato degli ovoprodotti disciplinati dal decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 65;

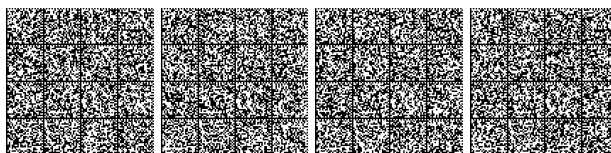
o) la produzione e la commercializzazione dei prodotti della pesca disciplinati al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 531, e successive modificazioni;

p) la preparazione, l'immissione sul mercato e l'utilizzazione dei mangimi medicati nella comunità disciplinati al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, e successive modificazioni;

q) gli additivi nell'alimentazione degli animali disciplinati dal decreto ministeriale 11 settembre 1974, e successive modificazioni; taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali disciplinati dal decreto ministeriale 13 novembre 1985, e dal decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 360; la commercializzazione degli alimenti semplici per gli animali disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 1988, n. 152, e successive modificazioni;

r) i prodotti cosmetici disciplinati dalla legge 11 ottobre 1986, n. 713, e successive modificazioni;

s) l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari disciplinati dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e successive modificazioni;

s-bis*) i dispositivo medico diagnostici in vitro disciplinati dal decreto legislativo 8 settembre 2000 n. 332.*

3. L'applicazione del presente decreto non pregiudica l'osservanza delle disposizioni relative:

a) alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 904 e successive modificazioni;

b) al divieto di immissione in commercio e di impiego di prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive, disciplinati dal decreto ministeriale 27 ottobre 1981, e successive modificazioni;

c) alle esportazioni e importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici pericolosi di cui al regolamento (CEE) n. 2455/1992, del consiglio del 23 luglio 1992;

d) all'attuazione delle misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro disciplinate dal decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni;

e) alla pubblicità ingannevole disciplinata dal decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 74.

4. L'art. 21 non si applica al trasporto dei biocidi per ferrovia, su strada, su corsi d'acqua navigabili interni, via mare o via aerea.».

Note all'art. 4:

— Il testo dell'allegato I, del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, come modificato dal presente decreto, così recita:

«ALLEGATO I (art. 10, comma 1, e art. 5, comma 4) — Requisiti essenziali.

A. Requisiti generali. — 1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che, se usati alle condizioni e per le destinazioni previste, la loro utilizzazione non comprometta, direttamente o indirettamente, lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, la sicurezza o la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, né la sicurezza dei beni. Gli eventuali rischi legati al loro uso debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

2. Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a princìpi di rispetto della sicurezza, tenuto conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.

Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i seguenti princìpi, nell'ordine indicato:

a) eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo);

b) se del caso, adottare le opportune misure di protezione per i rischi che non possono essere eliminati;

c) informare gli utilizzatori dei rischi sussistenti a causa di eventuali carenze delle misure di protezione adottate.

3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter espletare le funzioni di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)*, come specificato dal fabbricante, tenuto conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Essi devono fornire le prestazioni previste dal fabbricante soprattutto, laddove necessario, in termini di sensibilità analitica, sensibilità diagnostica, specificità analitica, specificità diagnostica, esattezza, ripetibilità, riproducibilità, compreso il controllo delle relative interferenze note, e limiti di rilevazione.

La rintracciabilità dei valori attribuiti ai calibratori e/o ai materiali di controllo deve essere assicurata mediante procedure di misura di riferimento e/o sostanze di riferimento della più elevata qualità, ove disponibili.

4. Le caratteristiche e le prestazioni descritte ai punti 1 e 3 non devono essere alterate in modo da compromettere lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e eventualmente di terzi, durante il periodo di validità dei dispositivi indicato dal fabbricante, allorché questi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di utilizzazione. Se il periodo di validità dei dispositivi non è indicato, si prende in considerazione il periodo di validità ragionevolmente prevedibile per un dispositivo di quel tipo, considerando la destinazione e l'uso presunto del dispositivo.

5. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, in considerazione della loro destinazione, non vengano alterate dalle condizioni di conservazione e di trasporto (temperatura, grado di umidità, ecc.), tenuto conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante.

B. Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione.

1. Caratteristiche chimiche e fisiche.

1.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste nella parte A "Requisiti generali". Si deve prestare particolare attenzione alla possibilità di deterioramento delle prestazioni analitiche causato dall'incompatibilità tra i materiali impiegati ed i campioni (per esempio tessuti biologici, cellule, fluidi corporei e microrganismi) che verranno utilizzati con il dispositivo, tenuto conto della destinazione dello stesso.

1.2. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre il più possibile i rischi che la fuoriuscita di sostanze, i contaminanti e i residui presentano per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzazione del dispositivo, in funzione della destinazione del prodotto.

2. Infezione e contaminazione microbica.

2.1. I dispositivi e i processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o minimizzare i rischi d'infezione per l'utilizzatore e per i terzi. La progettazione deve consentire un'agevole manipolazione e, se necessario, minimizzare i rischi di contaminazione e fuoriuscita di sostanze dal dispositivo durante l'utilizzazione e, nel caso di recipienti per campioni, il rischio di contaminazione del campione. I processi di fabbricazione devono essere tali da consentire la realizzazione dei suddetti obiettivi.

2.2. Se un dispositivo contiene sostanze biologiche, il rischio di infezione deve essere minimizzato mediante un'appropriata selezione dei donatori e delle sostanze ed utilizzando appropriate procedure convalidate di inattivazione, conservazione, analisi e controllo.

2.3. I dispositivi recanti l'etichetta "STERILE" o aventi uno speciale stato microbiologico devono essere progettati, fabbricati ed imballati in confezioni idonee, secondo procedure appropriate, in modo da garantire che al momento dell'immissione in commercio, alle condizioni di immagazzinamento e di trasporto previste dal fabbricante, essi mantengano lo stato microbiologico indicato nell'etichetta fino a quando non sia stato danneggiato o aperto l'involucro protettivo.

2.4. I dispositivi recanti l'etichetta "STERILE" o aventi uno speciale stato microbiologico devono essere trattati secondo metodi convalidati e appropriati.

2.5. I sistemi d'imballaggio dei *dispositivi diversi da quelli di cui al punto 2.3* devono essere tali da conservare il prodotto senza comprometterne il livello di pulizia secondo quanto indicato dal fabbricante e, se sono destinati ad essere sterilizzati prima dell'utilizzazione, da ridurre il più possibile i rischi di contaminazione microbica.

Vanno prese opportune misure per ridurre il più possibile la contaminazione microbica durante la selezione e la manipolazione delle materie prime, la fabbricazione, l'immagazzinamento e la distribuzione se le prestazioni del dispositivo possono essere alterate da tale contaminazione.

2.6. I dispositivi destinati ad essere sterilizzati devono essere fabbricati in condizioni (ad esempio ambientali) adeguatamente controllate.

2.7. I sistemi d'imballaggio per dispositivi non sterili devono essere tali da conservare il prodotto senza deteriorarne il livello di pulizia previsto e, se sono destinati ad essere sterilizzati prima dell'utilizzazione, da minimizzare i rischi di contaminazione microbica; il sistema di imballaggio deve essere adeguato, tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.

3. Caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente.

3.1. Se il dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o attrezzature, l'insieme risultante, compreso il sistema di allacciamento, deve essere sicuro e non deve compromettere le prestazioni previste dei singoli dispositivi. Ogni eventuale limitazione d'impiego deve figurare sull'etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso.

3.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da minimizzare i rischi connessi al loro impiego con i materiali, le sostanze o i gas con cui possono entrare in contatto durante la normale utilizzazione.

3.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o ridurre il più possibile:

i rischi di lesioni connessi alle loro caratteristiche fisiche (segnatamente gli aspetti di volume pressione, le dimensioni ed eventualmente le caratteristiche ergonomiche);

i rischi connessi con fattori esterni ragionevolmente prevedibili, in particolare i rischi connessi con campi magnetici e con gli effetti elettrici esterni, con le scariche elettrostatiche, con la pressione, con

l'umidità, con la temperatura, con le variazioni di pressione, con l'accelerazione o con la penetrazione fortuita di sostanze nel dispositivo.

I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da garantire un adeguato livello di immunità intrinseca contro le perturbazioni elettromagnetiche, la quale permetta loro di funzionare in modo conforme alla loro destinazione.

3.4. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da ridurre il più possibile, durante la normale utilizzazione e in caso di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Vanno considerati con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o l'uso in associazione con esse o con sostanze che possono favorire un processo di combustione.

3.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da facilitare lo smaltimento sicuro dei rifiuti.

3.6. La scala di misurazione, di controllo o di indicazione (inclusi cambiamenti di colore ed altri indicatori visivi) deve essere progettata e fabbricata sulla base di princìpi ergonomici, tenuto conto della destinazione del dispositivo.

4. Dispositivi costituiti da strumenti o apparecchi con funzioni di misura.

4.1. I dispositivi costituiti da strumenti o apparecchi aventi la funzione primaria di misurazione analitica devono essere progettati e fabbricati in modo tale da fornire una costanza e accuratezza di misurazione adeguate, con tolleranze appropriate, tenuto conto della destinazione del dispositivo e della disponibilità di appropriate procedure di misura di riferimento e materiali di riferimento. Le tolleranze devono essere specificate dal fabbricante.

4.2. Se i valori sono espressi in cifre, devono essere espressi in unità legali conformi alle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 12 agosto 1982, n. 802, e successive modifiche.

5. Protezione contro le radiazioni.

5.1. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo da ridurre al minimo l'esposizione degli utilizzatori e di altre persone all'emissione di radiazioni.

5.2. Qualora i dispositivi siano destinati ad emettere radiazioni potenzialmente pericolose visibili e/o invisibili, essi devono essere, nei limiti del possibile:

a) progettati e fabbricati in modo da assicurare che le caratteristiche e la quantità delle radiazioni emesse siano controllabili e/o regolabili;

b) dotati di indicatori visivi e/o sonori dell'emissione di tali radiazioni.

5.3. Le istruzioni per l'uso dei dispositivi che emettono radiazioni devono contenere precise informazioni circa le caratteristiche delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione dell'utilizzatore e i modi per evitare usi indebiti ed eliminare i rischi connessi con l'installazione.

6. Requisiti per i dispositivi medici collegati a o dotati di una fonte di energia.

6.1. I dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili, compresi i software, devono essere progettati in modo tale da garantire la ripetibilità, l'affidabilità e le prestazioni di questi sistemi in accordo con l'uso cui sono destinati.

6.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo i rischi dovuti alla creazione di perturbazioni elettromagnetiche che potrebbero incidere sul funzionamento di altri dispositivi o attrezzature ubicati nell'ambiente circostante.

6.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, se i dispositivi sono installati e tenuti in efficienza correttamente, i rischi di scariche elettriche accidentali in condizioni normali di uso e in caso di primo guasto siano evitati nella misura del possibile.

6.4. Protezione contro i rischi meccanici e termici.

6.4.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da proteggere l'utilizzatore contro i rischi meccanici. I dispositivi devono essere sufficientemente stabili nelle condizioni di funzionamento previste. Devono essere atti a resistere alle sollecitazioni inerenti all'ambiente di lavoro previsto e conservare tale resistenza durante il periodo di vita previsto per i dispositivi stessi, in accordo con le ispezioni e la manutenzione necessarie, secondo quanto indicato dal fabbricante.

Se esistono rischi dovuti alla presenza di elementi mobili, rischi dovuti a rottura, distacco o perdita di sostanze, le protezioni adeguate devono essere inserite nel dispositivo.

Le protezioni o altri mezzi inseriti nel dispositivo al fine di proteggere, in particolare dagli elementi mobili, devono essere sicuri e non devono interferire con l'accesso per il normale funzionamento del dispositivo o limitare la manutenzione ordinaria del dispositivo secondo quanto previsto dal fabbricante.

6.4.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi stessi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.

6.4.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle loro emissioni sonore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, soprattutto alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste.

6.4.4. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, gassosa, idraulica o pneumatica che devono essere maneggiati dall'utilizzatore devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo ogni rischio possibile.

6.4.5. Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non devono raggiungere temperature che possano costituire un pericolo in condizioni normali di utilizzazione.

7. Requisiti per i dispositivi per test autodiagnostici.

1. I dispositivi per test autodiagnostici devono essere progettati e fabbricati in modo tale da essere funzionali rispetto alla loro destinazione, tenuto conto delle capacità e dei mezzi a disposizione dell'utilizzatore e degli effetti derivanti da variabilità tecniche e ambientali che si possono ragionevolmente prevedere. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante devono essere agevolmente comprese e messe in pratica dall'utilizzatore.

7.1. I dispositivi per test autodiagnostici devono essere progettati e fabbricati in modo tale da:

assicurare che il dispositivo possa essere facilmente utilizzato da un "profano" in tutte le sue fasi;

ridurre per quanto possibile il rischio di errori degli utilizzatori nella manipolazione del dispositivo e nell'interpretazione dei risultati.

7.2. I dispositivi per test autodiagnostici devono, se ragionevolmente possibile, includere un controllo per l'utilizzatore, cioè una procedura mediante la quale l'utilizzatore possa verificare che, al momento dell'uso, il dispositivo funziona correttamente.

8. Informazioni fornite dal fabbricante.

8.1. Ogni dispositivo deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e per consentire di identificarne il fabbricante.

Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e da quelle contenute nelle istruzioni per l'uso.

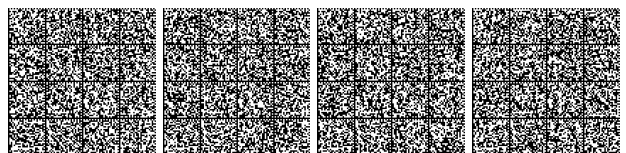
Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'etichettatura completa di ogni singolo dispositivo non è fattibile, le istruzioni devono figurare sull'imballaggio e/o sul manuale di istruzioni per l'uso che accompagna uno o più dispositivi.

Il manuale di istruzioni per l'uso deve accompagnare o essere incluso nell'imballaggio di uno o più dispositivi.

In casi debitamente giustificati e in via eccezionale, tale manuale non è richiesto qualora l'uso appropriato e sicuro del dispositivo sia possibile senza di esso.

Il manuale e l'etichetta possono essere tradotti in una o più lingue ufficiali dell'Unione europea tra le quali deve figurare la versione in lingua italiana per i dispositivi che pervengono all'utilizzatore finale.

8.2. Se del caso, le informazioni dovrebbero essere fornite sotto forma di simboli. I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate. Nei settori in cui non esistono norme, i simboli e i colori utilizzati devono essere descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

8.3. Se il dispositivo contiene una sostanza o un preparato che possa essere considerato pericoloso, tenuto conto della natura e della quantità dei costituenti e della forma in cui essi sono presenti, si applicano i simboli di pericolo pertinenti ed i requisiti in materia di etichettatura di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 febbraio 1988, n. 141, e successive modificazioni e dal decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285, e successive modificazioni. Se manca lo spazio per apporre tutte le informazioni sul dispositivo o sull'etichetta, i simboli di pericolo vanno apposti sull'etichetta e le altre informazioni richieste dai suddetti decreti vanno menzionate nelle istruzioni per l'uso. Devono essere applicate le disposizioni dei summenzionati decreti riguardanti le schede

informative di sicurezza, a meno che tutte le informazioni necessarie non siano già disponibili nelle istruzioni per l'uso.

8.4. L'etichetta deve contenere le informazioni seguenti che, se del caso, possono assumere la forma di simboli:

a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità europea al fine di esservi distribuiti, l'etichetta, l'imballaggio esterno o il manuale di istruzioni per l'uso devono contenere, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario del fabbricante;

b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare in maniera non equivoca il dispositivo e il contenuto della confezione;

c) se del caso, la parola "STERILE" o una dichiarazione che indichi lo speciale stato microbiologico o il grado di pulizia;

d) il numero di codice del lotto, preceduto dalla parola "LOTTO", o il numero di serie;

e) se necessario, l'indicazione della data entro cui il dispositivo, o parte di esso, deve essere utilizzato in tutta sicurezza, senza riduzione delle prestazioni, espressa nell'ordine in anno/mese e, se necessario, giorno;

f) per i dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, l'indicazione "destinato esclusivamente alla valutazione delle prestazioni";

g) ove necessario, una dicitura che indichi l'uso in vitro del dispositivo;

h) le condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione;

i) eventuali istruzioni particolari di utilizzazione;

j) avvertenze e/o precauzioni adeguate;

k) se il dispositivo è destinato ad uso autodiagnostico, ciò deve essere adeguatamente evidenziato.

8.5. Se la destinazione di un dispositivo non risulta immediatamente evidente per l'utilizzatore, il fabbricante deve indicarla chiaramente nelle istruzioni per l'uso e, ove necessario, sull'etichetta.

8.6. Se ragionevolmente possibile e praticabile, i dispositivi ed i componenti separabili devono essere identificati, eventualmente in termini di lotto, in modo da permettere di intraprendere eventuali azioni che si rendessero necessarie per identificare i rischi potenziali connessi ai dispositivi o ai componenti separabili.

8.7. Il manuale di istruzioni per l'uso deve contenere, ove necessario, le informazioni seguenti:

a) le indicazioni previste al punto 8.4, tranne quelle indicate alle lettere *d)* ed *e)*;

b) la composizione del reagente, in termini di natura, quantità o concentrazione degli ingredienti attivi contenuti nel reagente o nel kit nonché la dichiarazione, se del caso, che il dispositivo contiene altri ingredienti in grado di influenzare la misura;

c) le condizioni di conservazione ed il periodo di validità dopo la prima apertura del recipiente primario, unitamente alle condizioni di conservazione e alla stabilità dei reagenti di lavoro utilizzati;

d) le prestazioni di cui al punto 3 della parte A (Requisiti generali);

e) l'indicazione di qualsiasi apparecchiatura speciale necessaria, comprese le informazioni utili per l'identificazione di tali apparecchiature speciali anche per consentirne una utilizzazione adeguata;

f) il tipo di campione da utilizzare, le eventuali condizioni speciali di raccolta di pretrattamento e, se necessario, di conservazione e le istruzioni relative alla preparazione del paziente;

g) una descrizione dettagliata delle modalità da seguire nell'utilizzazione del dispositivo;

h) il procedimento di misurazione da seguire per il dispositivo, inclusi i seguenti punti:

1) il principio del metodo;

2) le caratteristiche specifiche delle prestazioni analitiche (ad esempio sensibilità, specificità, esattezza, ripetibilità, riproducibilità, limiti di individuazione e campo di misurazione, comprese le informazioni necessarie per controllare le interferenze pertinenti conosciute), le limitazioni del metodo e le informazioni sull'uso da parte dell'utilizzatore delle procedure di misurazione di riferimento e dei materiali di riferimento disponibili);

3) i dettagli di ogni altra procedura o trattamento necessari prima di utilizzare il dispositivo (per esempio, ricostituzione, incubazione, diluizione, controllo dello strumento, ecc.);

4) l'indicazione circa l'eventuale necessità di un addestramento particolare;

i) il metodo matematico in base al quale è stato calcolato il risultato analitico;

j) i provvedimenti da prendere nel caso di variazioni delle prestazioni analitiche del dispositivo;

k) le informazioni necessarie per l'utilizzatore, concernenti:

1) il controllo interno della qualità, comprese le procedure specifiche di convalida;

2) la rintracciabilità della taratura del dispositivo;

l) gli intervalli di riferimento per le quantità da analizzare, compresa una descrizione della popolazione di riferimento da prendere in considerazione;

m) se un dispositivo deve essere usato in combinazione ovvero essere installato o collegato con altri dispositivi o attrezzature mediche per funzionare secondo la sua destinazione, le caratteristiche particolareggiate sufficienti ad identificare correttamente i dispositivi o le attrezzature che devono essere utilizzati per ottenere una combinazione sicura e appropriata;

n) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire il costante buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo; le informazioni riguardanti uno smaltimento sicuro dei rifiuti;

o) le informazioni particolareggiate necessarie qualora, prima di essere utilizzato, un dispositivo debba essere soggetto a un trattamento o a una manipolazione specifici (per esempio sterilizzazione, assemblaggio finale, ecc.);

p) le istruzioni necessarie in caso di danneggiamento dell'imballaggio protettivo e l'indicazione dei metodi appropriati per risterilizzare o decontaminare il dispositivo;

q) se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, le informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini della riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e la risterilizzazione o la decontaminazione, ed eventuali limitazioni al numero delle riutilizzazioni possibili;

r) le precauzioni da prendere per quanto riguarda l'esposizione, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, ad influenze elettriche esterne, a scariche elettrostatiche, alla pressione o alle variazioni di pressione, all'accelerazione, a fonti termiche di combustione, ecc.;

s) le precauzioni da prendere qualora un dispositivo presenti un rischio imprevisto connesso con l'uso o con lo smaltimento del dispositivo stesso, comprese misure protettive speciali; qualora il dispositivo comprenda sostanze di origine umana o animale, una particolare attenzione deve essere posta sulla loro natura potenzialmente infettiva;

t) istruzioni specifiche per i dispositivi per test autodiagnostici:

1) i risultati devono essere espressi e presentati in modo che siano prontamente compresi da un "profano"; è necessario fornire agli utilizzatori informazioni e consigli sulle azioni da intraprendere (nel caso di risultati positivi, negativi o incerti) e riguardo all'eventualità di risultati falsi positivi o falsi negativi;

2) si possono omettere dettagli specifici purché le altre informazioni fornite dal fabbricante siano sufficienti a permettere all'utilizzatore di capire come usare il dispositivo e di comprendere risultati ottenuti;

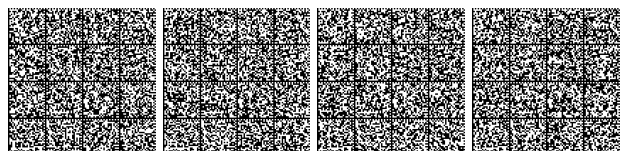
3) le informazioni fornite devono comprendere una dichiarazione nella quale sia stabilito chiaramente che l'utilizzatore non deve prendere alcuna decisione di carattere clinico senza consultare prima il proprio medico;

4) le informazioni devono inoltre precisare che, qualora un dispositivo per test autodiagnostici sia utilizzato per il controllo di una malattia esistente, il paziente può adattare il trattamento soltanto se ha ricevuto la formazione necessaria a tal fine;

u) la data della pubblicazione o della più recente revisione delle istruzioni per l'uso.».

Note all'art. 6:

— Per la direttiva 2007/47/CE vedi note alle premesse.

10G0053

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 19 febbraio 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Malloth Nadia Aloisia, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di biologo.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Vista l'istanza della sig.ra Malloth Nadia Aloisia nata a Merano il 16 aprile 1980, cittadina italiana, diretta a ottenere, ai sensi dell'art. 16 del sopra indicato decreto legislativo, il riconoscimento del titolo accademico-professionale austriaco di «Biologie», ai fini dell'accesso ed esercizio in Italia della professione di «Biologo»;

Visti gli articoli 1 e 8 della legge 29 dicembre 1990 n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della direttiva n. 2005/36/CE del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento della qualifiche professionali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 5 giugno 2001 n. 328, contenente «Modifiche ed integrazioni della disciplina dei requisiti per l'ammissione all'esame di Stato e delle relative prove per l'esercizio di talune professioni, nonché della disciplina dei relativi ordinamenti»;

Visto il decreto ministeriale 3 novembre 2005 n. 260, che adotta il regolamento di cui all'art. 9 del decreto legislativo sopra citato, in materia di prova attitudinale per l'esercizio della professione di biologo;

Considerato che la richiedente è in possesso dei titolo accademico di «Magistra Naturwissenschaften-Biologie studienzweig Mikrobiologie» conseguito in data 29 settembre 2004 presso la «Leopold Franzens-Universitat Innsbruck»;

Considerato inoltre che la richiedente ha dimostrato di aver svolto attività lavorativa presso l'Università di Innsbruck;

Considerato che nel caso della sig.ra Malloth Nadia Aloisia, si configura una formazione regolamentata ai sensi dell'art. 3, comma 1, lett. *e)* della direttiva 35/2005/CE;

Viste le determinazioni della Conferenza dei servizi nella seduta del 4 dicembre 2009;

Preso atto del parere del rappresentante del Consiglio nazionale nella conferenza sopra citata;

Considerato che la richiedente ha una formazione professionale completa ai fini dell'esercizio in Italia della professione di «biologo» - sez. A, come risulta dai certificati prodotti, per cui non appare necessario applicare le misure compensative;

Decreta:

Alla sig.ra Malloth Nadia Aloisia, nata a Merano il 16 aprile 1980, cittadina italiana, è riconosciuto il titolo professionale di cui in premessa quale titolo valido per l'iscrizione all'albo dei «Biologi» - sez. A - e l'esercizio della professione in Italia.

Roma, 19 febbraio 2010

Il direttore generale: SARAGNANO

10A02885

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 9 febbraio 2010.

Concessione del trattamento di mobilità per i lavoratori ex dipendenti delle aziende appartenenti ai Consorzi Agrari. (Decreto n. 49957).

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

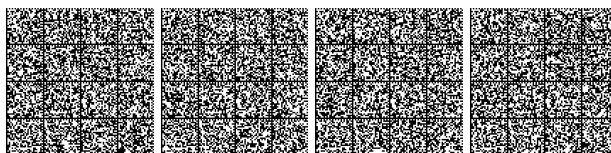
DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 2, comma 36, della legge 22 dicembre 2008, n. 203, come modificato dall'art. 7-*ter*, comma 4, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 9 aprile 2009, n. 33;

Visto l'art. 19, comma 9, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, con legge 28 gennaio 2009, n. 2, come modificato dall'art. 7-*ter*, comma 5, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 9 aprile 2009, n. 33;

Visti gli accordi sottoscritti tra il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e le regioni Abruz-

zo (17 aprile 2009), Campania (16 aprile 2009), Calabria (22 aprile 2009), Emilia-Romagna (16 aprile 2009), Lazio (16 aprile 2009), Lombardia (16 aprile 2009), Basilicata (23 aprile 2009), Marche (23 aprile 2009), Puglia (16 aprile 2009) e Sardegna (29 aprile 2009), che stabiliscono che il trattamento di sostegno al reddito spettante a ciascun lavoratore è integrato da un contributo connesso alla partecipazione a percorsi di politica attiva del lavoro in misura pari al 30% del sostegno al reddito e posto a carico del FSE-POR;

Visto l'accordo intervenuto in sede governativa presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, in data 12 giugno 2009, relativo alle aziende appartenenti ai Consorzi Agrari per le quali sussistono le condizioni previste dalla normativa sopra citata ai fini della concessione (per un numero massimo di 9 unità lavorative) e della proroga (per un numero massimo di 77 unità lavorative) del trattamento di mobilità, in deroga alla vigente normativa, in favore degli ex dipendenti in forza presso gli stabilimenti di Bari, Brindisi, Lecce, Taranto, Salerno, Napoli, Avellino, Benevento, Bologna, Piacenza, Brescia, Chieti, Pescara, Teramo, Cosenza, Roma, Frosinone, Sassari, Foggia, del Piceno e della Lucania, per il periodo dal 1° gennaio 2009 al 31 dicembre 2009;

Viste le note con le quali le sopraccitate regioni si sono assunte l'impegno all'erogazione della propria quota parte del sostegno al reddito (30%) che sarà concesso in favore dei lavoratori ex dipendenti dalle aziende appartenenti ai Consorzi Agrari, in conformità con gli accordi siglati presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

Visti gli elenchi, vidimati dall'INPS, indicanti i nominativi dei 63 ex dipendenti delle aziende appartenenti ai Consorzi Agrari beneficiari della concessione e della proroga del trattamento di mobilità in deroga, ai sensi della sopracitata normativa;

Visto lo stanziamento di 600 milioni di euro — a carico del fondo per l'occupazione di cui all'art.1, comma 7 del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 148, convertito con modificazioni dalla legge 19 luglio 1993, n. 236 e successive modificazioni — previsto dall'art. 2, comma 36, della legge 22 dicembre 2008, n. 203;

Ritenuto, per quanto precede, di autorizzare la concessione e la proroga del trattamento di mobilità in favore dei lavoratori interessati;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 2, comma 36, della legge 22 dicembre 2008, n. 203 e dell'art. 19, comma 9, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, con legge 28 gennaio 2009, n. 2, come modificato dall'art. 7-*ter*, commi 5, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, è autorizzata, per il periodo dal 1° gennaio 2009 al 31 dicembre 2009, la proroga del trattamento di mobilità, come definito nell'accordo intervenuto presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 12 giugno 2009, in favore di un numero massimo di 56 lavoratori ex dipendenti delle aziende appartenenti ai Consorzi Agrari.

A valere sullo stanziamento di cui all'art. 2, comma 36, della legge 22 dicembre 2008, n. 203, sul Fondo per l'Occupazione vengono imputate:

per il periodo dal 1° gennaio 2009 al 30 aprile 2009, l'intera contribuzione figurativa e il 100% del sostegno al reddito spettante al lavoratore;

per il periodo dal 1° maggio 2009 al 31 dicembre 2009, l'intera contribuzione figurativa e il 70% del sostegno al reddito spettante al lavoratore.

Il predetto trattamento è integrato, per il periodo dal 1° maggio 2009 al 31 dicembre 2009, da un contributo connesso alla partecipazione a percorsi di politica attiva del lavoro di misura pari al 30% del sostegno al reddito, a carico del FSE - POR regionale.

Fermo restando l'ammontare complessivo dell'intervento FSE calcolato secondo la predetta percentuale, la percentuale medesima può essere calcolata mensilmente oppure sull'ammontare complessivo del sostegno al reddito, con conseguente integrazione verticale dei fondi nazionali.

La misura del predetto trattamento è ridotta del 40%.

In applicazione di quanto sopra, gli interventi a carico del Fondo per l'Occupazione sono disposti nel limite massimo complessivo di euro 783.048,00.

Art. 2.

Ai sensi dell'art. 2, comma 36, della legge 22 dicembre 2008, n. 203 e dell'art. 19, comma 9, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, con legge 28 gennaio 2009, n. 2, come modificato dall'art. 7-*ter*, commi 5, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, è autorizzata, per il periodo dal 1° gennaio 2009 al 31 dicembre 2009, la proroga del trattamento di mobilità, come definito nell'accordo intervenuto presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 12 giugno 2009, in favore di un numero massimo di 3 lavoratori ex dipendenti delle aziende appartenenti ai Consorzi Agrari.

A valere sullo stanziamento di cui all'art. 2, comma 36, della legge 22 dicembre 2008, n. 203, sul Fondo per l'occupazione vengono imputate:

per il periodo dal 1° gennaio 2009 al 30 aprile 2009, l'intera contribuzione figurativa e il 100% del sostegno al reddito spettante al lavoratore;

per il periodo dal 1° maggio 2009 al 31 dicembre 2009, l'intera contribuzione figurativa e il 70% del sostegno al reddito spettante al lavoratore.

Il predetto trattamento è integrato, per il periodo dal 1° maggio 2009 al 31 dicembre 2009, da un contributo connesso alla partecipazione a percorsi di politica attiva del lavoro di misura pari al 30% del sostegno al reddito, a carico del FSE - POR regionale.

Fermo restando l'ammontare complessivo dell'intervento FSE calcolato secondo la predetta percentuale, la percentuale medesima può essere calcolata mensilmente oppure sull'ammontare complessivo del sostegno al reddito, con conseguente integrazione verticale dei fondi nazionali.

La misura del predetto trattamento è ridotta del 30% per i seguenti periodi:

dal 9 novembre 2009 al 31 dicembre 2009 - un lavoratore;

dal 3 maggio 2009 al 31 dicembre 2009 - un lavoratore;

dal 23 maggio 2009 al 31 dicembre 2009 - un lavoratore.

In applicazione di quanto sopra, gli interventi a carico del Fondo per l'occupazione sono disposti nel limite massimo complessivo di euro 46.780,53.

Art. 3.

Ai sensi dell'art. 2, comma 36, della legge 22 dicembre 2008, n. 203 e dell'art. 19, comma 9, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, con legge 28 gennaio 2009, n. 2, come modificato dall'art. 7-*ter*, commi 5, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, è autorizzata, per il periodo dal 9 novembre 2009 al 31 dicembre 2009, la concessione del trattamento di mobilità, come definito nell'accordo intervenuto presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 12 giugno 2009, in favore di un numero massimo di 4 lavoratori ex dipendenti delle aziende appartenenti ai Consorzi Agrari, come di seguito indicato:

dal 9 novembre 2009 al 31 dicembre 2009 - due lavoratori;

dal 3 dicembre 2009 al 31 dicembre 2009 - due lavoratori.

A valere sullo stanziamento di cui all'art. 2, comma 36, della legge 22 dicembre 2008, n. 203, sul Fondo per l'occupazione vengono imputate l'intera contribuzione figurativa e il 70% del sostegno al reddito spettante al lavoratore.

Il predetto trattamento è integrato da un contributo connesso alla partecipazione a percorsi di politica attiva del lavoro di misura pari al 30% del sostegno al reddito, a carico del FSE - POR regionale.

Fermo restando l'ammontare complessivo dell'intervento FSE calcolato secondo la predetta percentuale, la percentuale medesima può essere calcolata mensilmente oppure sull'ammontare complessivo del sostegno al reddito, con conseguente integrazione verticale dei fondi nazionali.

In applicazione di quanto sopra, gli interventi a carico del Fondo per l'occupazione sono disposti nel limite massimo complessivo di euro 7.140,38.

Art. 4.

L'onere complessivo a carico del Fondo per l'occupazione, pari ad euro 836.968,91, graverà sullo stanziamento di cui all'art. 2, comma 36, della legge 22 dicembre 2008, n. 203.

Art. 5.

Ai fini del rispetto del limite delle disponibilità finanziarie, individuato dal precedente art. 4, l'Istituto nazionale della previdenza sociale è tenuto a controllare i flussi di spesa afferenti all'avvenuta erogazione delle prestazioni di cui al presente provvedimento e a darne riscontro al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali e al Ministro dell'economia e delle finanze.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 febbraio 2010

p. *Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali*
Il Sottosegretario delegato
VIESPOLI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TREMONTI

10A02876

DECRETO 9 febbraio 2010.

Assegnazione di ulteriori risorse finanziarie, per la concessione di ammortizzatori sociali in deroga, alle regioni Emilia-Romagna e Campania. (Decreto n. 49956).

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 2, comma 36, della legge 22 dicembre 2008, n. 203, come modificato dall'art. 7-*ter*, comma 4, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n.5, convertito con modificazioni dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, il quale prevede che il Ministro del lavoro della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze può disporre, in deroga alla normativa vigente, la concessione, anche senza soluzione di continuità, di trattamenti di cassa integrazione guadagni, di mobilità e di disoccupazione speciale, anche con riferimento a settori produttivi e ad aree regionali;

Visto l'art. 19, comma 9, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2, come modificato dall'art. 7-*ter*, comma 5, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, il quale prevede la possibilità, nell'ambito delle risorse finanziarie di cui al capoverso precedente, di prorogare, anche senza soluzione di continuità, i trattamenti già concessi ai sensi dell'art. 2, comma 521, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

Visti, altresì, i commi 2, 3, 6, 7 dell'art. 7-*ter* del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 9 aprile 2009, n. 33;

Visto l'art. 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2, che istituisce il Fondo sociale per l'occupazione e la formazione;

Visto l'accordo del 12 febbraio 2009 sancito in sede di Conferenza Stato, regioni e province autonome;

Vista la successiva intesa dell'8 aprile 2009 in attuazione del predetto accordo;

Vista la delibera CIPE del 6 marzo 2009;

Vista la delibera CIPE del 31 luglio 2009;

Visto il decreto interministeriale n. 46449 del 7 luglio 2009, con il quale, in attuazione degli accordi governativi del 16 aprile 2009, sono state assegnate alle regioni Emilia-Romagna e Campania le seguenti risorse finanziarie:

€ 50 milioni - regione Emilia-Romagna;

€ 59 milioni - regione Campania,

per la concessione o la proroga in deroga alla vigente normativa di trattamenti di cassa integrazione guadagni, di mobilità, di disoccupazione speciale in favore dei lavoratori coinvolti in situazione di crisi occupazionali a rilevanza regionale;

Visti gli allegati accordi governativi raggiunti presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali nelle seguenti date:

26 novembre 2009 - regione Emilia-Romagna;

24 novembre 2009 - regione Campania,

con i quali sono state attribuite alle sopracitate regioni, ad integrazione delle risorse di cui ai precedenti accordi, le seguenti risorse finanziarie:

€ 60 milioni - regione Emilia-Romagna;

€ 45 milioni - regione Campania,

per la concessione o proroga in deroga alla vigente normativa di trattamenti di cassa integrazione guadagni, ordinaria e/o straordinaria, di mobilità, di disoccupazione speciale ai lavoratori a tempo determinato ed indeterminato, con inclusione degli apprendisti e dei lavoratori somministrati, delle imprese ubicate nelle regioni medesime;

Ritenuto, pertanto, di procedere all'integrazione delle risorse finanziarie già assegnate con decreto interministeriale n. 46449 del 7 luglio 2009, per la concessione o proroga in deroga alla vigente normativa di trattamenti di cassa integrazione guadagni, ordinaria e/o straordinaria, di mobilità, di disoccupazione speciale ai lavoratori a tempo determinato ed indeterminato, con inclusione degli apprendisti e dei lavoratori somministrati, delle imprese ubicate nelle regioni medesime;

Decreta:

Art. 1.

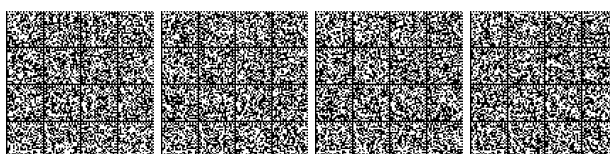
Sono assegnate le ulteriori risorse finanziarie così distribuite:

€ 60 milioni - regione Emilia-Romagna;

€ 45 milioni - regione Campania,

per la concessione o proroga in deroga alla vigente normativa di trattamenti di cassa integrazione guadagni, ordinaria e/o straordinaria, di mobilità, di disoccupazione speciale ai lavoratori a tempo determinato ed indeterminato, con inclusione degli apprendisti e dei lavoratori somministrati, delle imprese ubicate nelle regioni medesime.

Art. 2.

L'onere aggiuntivo, pari complessivamente ad € 105 milioni, a carico del Fondo sociale per l'occupazione e

formazione, graverà sullo stanziamento di cui all'art. 1 della delibera CIPE del 31 luglio 2009.

Art. 3.

Ai fini del rispetto del limite delle disponibilità finanziarie, individuato dai precedenti articoli 1 e 2, l'Istituto nazionale della previdenza sociale e le regioni medesime sono tenuti a controllare e monitorare i flussi di spesa afferenti all'avvenuta erogazione delle prestazioni di cui al presente provvedimento e a darne riscontro al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali e al Ministro dell'economia e delle finanze.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 febbraio 2010

p. *Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali*
Il Sottosegretario delegato
VIESPOLI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TREMONTI

10A02877

DECRETO 19 febbraio 2010.

Sostituzione di un componente supplente della commissione provinciale C.I.G. industria della provincia di Venezia.

IL DIRETTORE REGIONALE
DEL LAVORO DI VENEZIA

Visto l'art. 8 della legge n. 164/1975 che prevede l'istituzione della Commissione provinciale C.I.G. industria;

Visto il proprio decreto n. 4714/2008 del 19 febbraio 2008, con il quale è stata costituita la Commissione provinciale C.I.G. industria della provincia di Venezia;

Preso atto della nota prot. n. 170 del 10 febbraio 2010, con la quale la Confindustria Venezia comunica la sostituzione del componente supplente della suddetta Commissione avv. Maurizio Donatelli con il dott. Enzo Pozzobon, e della lettera di dimissioni dell'avv. Maurizio Donatelli del 17 febbraio 2010;

Decreta:

Il dott. Enzo Pozzobon è nominato componente supplente, in sostituzione dell'avv. Maurizio Donatelli, in rappresentanza della Confindustria di Venezia, nella Commissione provinciale C.I.G. industria della provincia di Venezia.

Venezia, 19 febbraio 2010

Il direttore regionale: ORLANDI

10A02851

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 18 febbraio 2010.

Modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica tipica dei vini «Colli Aprutini».

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE
E DEL MONDO RURALE E DELLA QUALITÀ

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino), che contempla, a decorrere dal 1° agosto 2009, il nuovo sistema comunitario per la protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali di taluni prodotti vitivinicoli, in particolare gli articoli 38 e 49 relativi alla nuova procedura per il conferimento della protezione comunitaria e per la modifica dei disciplinari delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei prodotti in questione;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli, ed in particolare l'art. 73, ai sensi del quale, in via transitoria e con scadenza al 31 dicembre 2011, per l'esame delle domande, relative al conferimento della protezione ed alla modifica dei disciplinari dei vini a denominazione di origine e ad indicazione geografica, presentate allo Stato membro entro il 1° agosto 2009, si applica la procedura prevista dalla preesistente normativa nazionale e comunitaria in materia;

Vista la legge 10 febbraio 1992, n. 164, recante nuova disciplina delle denominazioni di origine dei vini;

Visti i decreti di attuazione, finora emanati, della predetta legge;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 348, con il quale è stato emanato il regolamento recante la disciplina del procedimento di riconoscimento di denominazione di origine dei vini;

Vista la legge 27 marzo 2001, n. 122, recante disposizioni modificative e integrative alla normativa che disciplina il settore agricolo e forestale;

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole e forestali 27 marzo 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 84 del 10 aprile 2001, concernente modalità per l'aggiornamento per lo schedario vitivinicolo nazionale e per l'iscrizione delle superfici vitate negli albi dei vigneti Docg e Doc e negli elenchi delle vigne Igt e norme aggiuntive;

Visto il decreto ministeriale del 18 novembre 1995 e successive modificazioni, con il quale è stata riconosciuta l'indicazione geografica tipica dei vini «Colli Aprutini» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione;

Vista la domanda presentata dal «Consorzio di tutela Vini d'Abruzzo» per il tramite della regione Abruzzo, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica tipica «Colli Aprutini»;

Visto il parere favorevole della regione Abruzzo sulla citata domanda;

Visto il parere favorevole del Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini sulla citata domanda e la proposta del relativo disciplinare di produzione dei vini ad IGT «Colli Aprutini» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 290 del 14 dicembre 2009;

Considerato che non sono pervenute, nei termini e nei modi previsti, istanze o contro deduzioni da parte degli interessati in relazione al parere ed alla proposta di disciplinare sopra citati;

Ritenuta la necessità di dover procedere alla modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica tipica dei vini «Colli Aprutini» in conformità al parere espresso ed alla proposta formulata dal sopra citato Comitato;

Decreta:

Art. 1.

1. Il disciplinare di produzione dei vini ad indicazione geografica tipica «Colli Aprutini», riconosciuto con decreto ministeriale del 18 novembre 1995 e successive modificazioni, è sostituito per intero dal testo annesso al presente decreto le cui disposizioni entrano in vigore a partire dalla campagna vendemmiale 2010/2011.

Art. 2.

1. I soggetti che intendono rivendicare, a partire dalla vendemmia 2010, i vini ad indicazione geografica tipica «Colli Aprutini» provenienti da vigneti non ancora iscritti, conformemente alle disposizioni dell'annesso disciplinare di produzione, sono tenuti ad effettuare — ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 della legge 10 febbraio 1992, n. 164, del decreto ministeriale 27 marzo 2001 e dell'accordo Stato, regioni e province autonome 25 luglio 2002, la denuncia dei rispettivi terreni vitati ai fini dell'iscrizione dei medesimi all'apposito elenco delle vigne della indicazione geografica tipica «Colli Aprutini».

Art. 3.

1. A titolo di aggiornamento dell'elenco dei codici di cui all'allegato 4 del decreto direttoriale 28 dicembre 2006, si riportano all'allegato *A* i codici di tutte le tipologie dei vini ad indicazione geografica tipica «Colli Aprutini».

Art. 4.

1. Chiunque produce, vende, pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo vini con la indicazione geografica tipica «Colli Aprutini» è tenuto a norma di legge, all'osservanza delle condizioni e dei requisiti stabiliti nell'annesso disciplinare di produzione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 febbraio 2010

Il capo dipartimento: NEZZO

ANNESSO

Disciplinare di Produzione dei vini ad Indicazione Geografica Tipica “COLLI APRUTINI”

Articolo 1
(Denominazioni e vini)

L’indicazione geografica tipica “Colli Aprutini” accompagnata o meno dalle specificazioni previste dal presente disciplinare di produzione è riservata ai mosti, ai mosti parzialmente fermentati ed ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti in appresso indicati.

Articolo 2
(Base ampelografica)

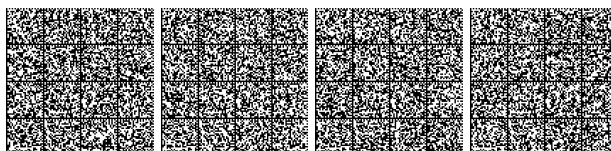
L’indicazione geografica tipica “Colli Aprutini” è riservata ai seguenti vini:
- bianchi, anche nelle tipologie frizzante e passito;
- rossi, anche nelle tipologie frizzante, passito e novello;
- rosati, anche nella tipologia frizzante e novello.

I vini ad indicazione geografica tipica “Colli Aprutini” bianchi, rossi e rosati devono essere ottenuti da uve provenienti da vigneti composti, nell’ambito aziendale, da uno o più vitigni idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo.
L’indicazione geografica tipica “Colli Aprutini” con la specificazione di uno dei seguenti vitigni: Bombino, Chardonnay, Cococciola, Falanghina, Fiano, Malvasia, Manzoni bianco, Montonico, Moscato, Passerina, Pecorino, Pinot bianco, Pinot grigio, Riesling, Sauvignon**,** Trebbiano (da Trebbiano abruzzese e da Trebbiano toscano), Verdicchio, Vermentino è riservata ai vini ottenuti da uve a bacca bianca provenienti da vigneti composti, nell’ambito aziendale, per almeno l’85% dal corrispondente vitigno. L’indicazione geografica tipica “Colli Aprutini” con la specificazione di uno dei seguenti vitigni: Aglianico, Barbera, Cabernet Franc, Cabernet Sauvignon, Ciliegiolo, Malbech, Merlot, Pinot nero, Primitivo**,** Sangiovese, Syrah è riservata ai vini ottenuti da uve a bacca nera provenienti da vigneti composti, nell’ambito aziendale, per almeno l’85% dal corrispondente vitigno.

Possono concorrere, da sole o congiuntamente, alla produzione dei vini sopra indicati, le uve dei vitigni a bacca di colore corrispondente, non aromatici, idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo, fino ad un massimo del 15%.

Nella designazione e presentazione dei vini ad indicazione geografica tipica “Colli Aprutini” è consentito utilizzare il riferimento al nome di due vitigni a condizione che:

- il vino derivi esclusivamente da uve prodotte dai due vitigni ai quali si vuole fare riferimento;

- il quantitativo di uva prodotta da ciascuno dei due vitigni deve essere comunque superiore al 15% del totale;

- la produzione massima di uva per ettaro di vigneto in coltura specializzata, nell'ambito aziendale, di ciascuno dei due vitigni interessati non superi il corrispondente limite fissato dall'Art. 4 del presente disciplinare di produzione;

- il titolo alcolometrico volumico naturale minimo delle uve ottenute da ciascuno dei due vitigni non sia inferiore al corrispondente limite fissato dall'Art. 4 del presente disciplinare di produzione;

- il titolo alcolometrico volumico totale minimo del vino ottenuto, all'atto dell'immissione al consumo, non sia inferiore, in caso di limiti diversi fissati per i due vitigni interessati, al limite più elevato di essi;

- l'indicazione dei vitigni deve essere riportata in etichetta in ordine decrescente rispetto all'effettivo apporto delle uve da essi ottenute.

Articolo 3
(Zona di produzione delle uve)

La zona di produzione delle uve per l'ottenimento dei mosti e dei vini atti ad essere designati con l'indicazione geografica tipica "Colli Aprutini" comprende l'intero territorio amministrativo dei comuni di Alba Adriatica, Ancarano, Atri, Basciano, Bellante, Bisenti, Campli, Carzano, Castel Castagna, Castellalto, Castiglione Messere Raimondo, Castilenti, Cellino Attanasio, Cermignano, Civitella del Tronto, Colledara, Colonnella, Controguerra, Corropoli, Giulianova, Martinsicuro, Montefino, Montorio al Vomano, Morro d'Oro, Mosciano S. Angelo, Nereto, Notaresco, Penna S. Andrea, Pineto, Roseto degli Abruzzi, S. Egidio alla Vibrata, Sant'Omero, Silvi, Teramo, Torano Nuovo, Tortoreto, Tossiccia e la frazione di Trignano del comune di Isola del Gran Sasso d'Italia, in provincia di Teramo.

Articolo 4
(Norme per la viticoltura)

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini ad indicazione geografica tipica "Colli Aprutini" devono essere quelle normali della zona e atte a conferire alle uve e ai vini che ne derivano le specifiche caratteristiche di qualità.
Per i vini a indicazione geografica tipica "Colli Aprutini", la produzione massima di uva per ettaro di vigneto in coltura specializzata, nell'ambito aziendale, già comprensiva della maggiorazione prevista dal D. m. 2.08.1996, non deve essere superiore a:

- tonnellate 20 per le tipologia bianco, rosso e rosato;
- tonnellate 18 per le tipologie con specificazione di vitigno/i.

Le uve destinate alla produzione dei vini a indicazione geografica tipica "Colli Aprutini" devono assicurare ai vini un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di:
- 9,50% vol. per la tipologia bianco;
- 10,00 % vol per le tipologie rosso e rosato;
- 10,50 % vol per le tipologie con specificazione di vitigno/i.

Nel caso di annate particolarmente sfavorevoli, la Regione Abruzzo può autorizzare con proprio atto, sentite le organizzazioni/associazioni di categoria, la riduzione di detti valori dello 0,5%.

Articolo 5
(Norme per la vinificazione)

Le operazioni di vinificazione devono essere effettuate all'interno del territorio amministrativo della regione Abruzzo.
Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche atte a conferire ai vini le proprie peculiari caratteristiche.

La resa massima dell'uva in vino finito, pronto per il consumo, non deve essere superiore all'80 % per tutti i tipi di vino, ad eccezione della tipologia passito per la quale non deve essere superiore al 50%. Qualora vengano superati detti limiti, tutto il prodotto perde il diritto ad utilizzare la indicazione geografica tipica.

Articolo 6
(Caratteristiche al consumo)

I vini ad indicazione geografica tipica "Colli Aprutini" all'atto dell'immissione al consumo devono avere i seguenti titoli alcolometrici volumici totali minimi:

- "Colli Aprutini" bianco 10,00 % vol.;

- "Colli Aprutini" rosso e rosato 10,50 % vol.;

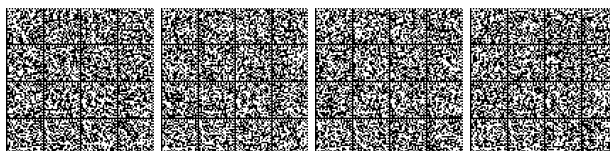
- "Colli Aprutini" novello 11,00% vol.;

- "Colli Aprutini" passito secondo la normativa vigente;

- "Colli Aprutini" con specificazione di vitigno/i 11,00% vol.

Articolo 7
(Etichettatura e designazione)

Nella etichettatura, designazione e presentazione dei vini a indicazione geografica tipica "Colli Aprutini" è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi "extra", " fine", "scelto", "selezionato", "superiore" e similari.
E' tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, non aventi significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore.

Ai sensi dell'art.7, punto 5, della legge 10 febbraio 1992, n.164, l'indicazione geografica tipica "Colli Aprutini" può essere utilizzata come ricaduta per i vini ottenuti da uve prodotte da vigneti coltivati nell'ambito del territorio delimitato nel precedente articolo 3 e iscritti negli albi dei vigneti dei vini a denominazione di origine, a condizione che i vini per i quali si intende utilizzare l'indicazione geografica tipica di cui trattasi abbiano i requisiti previsti per una o più delle tipologie di cui al presente disciplinare.

ALLEGATO *A*

Posizioni Codici	**1 - 4**	**5**	**6 - 8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**13**	**14**
COLLI APRUTINI BIANCO	C052	X	888	1	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI BIANCO FRIZZANTE	C052	X	888	1	X	X	F	0	X
COLLI APRUTINI BIANCO PASSITO	C052	X	888	1	D	X	E	0	X
COLLI APRUTINI AGLIANICO	C052	X	002	2	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI BARBERA	C052	X	019	2	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI BOMBINO BIANCO	C052	X	032	1	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI CABERNET FRANC	C052	X	042	2	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI CABERNET SAUVIGNON	C052	X	043	2	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI CHARDONNAY	C052	X	298	1	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI CILIEGIOLO	C052	X	062	2	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI COCOCCIOLA	C052	X	064	1	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI MALBECH	C052	X	127	2	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI MALVASIA BIANCA LUNGA	C052	X	132	1	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI MALVASIA	C052	X	131	1	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI MERLOT	C052	X	146	2	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI MONTONICO BIANCO	C052	X	151	1	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI MOSCATO	C052	X	153	1	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI PASSERINA	C052	X	181	1	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI PECORINO	C052	X	184	1	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI PINOT BIANCO	C052	X	193	1	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI PINOT GRIGIO	C052	X	194	1	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI PINOT NERO	C052	X	195	2	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI RIESLING	C052	X	210	1	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI SANGIOVESE	C052	X	218	2	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI SAUVIGNON	C052	X	221	1	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI VERDICCHIO BIANCO	C052	X	254	1	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI VERMENTINO	C052	X	258	1	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI FALANGHINA	C052	X	079	1	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI FIANO	C052	X	081	1	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI MANZONI BIANCO	C052	X	299	1	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI PRIMITIVO	C052	X	199	2	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI SYRAH	C052	X	231	2	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI ROSSO	C052	X	999	2	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI ROSSO FRIZZANTE	C052	X	999	2	X	X	F	0	X
COLLI APRUTINI ROSSO PASSITO	C052	X	999	2	D	X	E	0	X
COLLI APRUTINI ROSSO NOVELLO	C052	X	999	2	C	X	E	0	X
COLLI APRUTINI ROSATO	C052	X	999	3	X	X	E	0	X
COLLI APRUTINI ROSATO FRIZZANTE	C052	X	999	3	X	X	F	0	X
COLLI APRUTINI ROSATO NOVELLO	C052	X	999	3	C	X	E	0	X
COLLI APRUTINI TREBBIANO	C052	X	TRE	1	X	X	E	0	X

10A02857

DECRETO 22 febbraio 2010.

Modificazioni al disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Contessa Entellina».

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE
DEL MONDO RURALE E DELLA QUALITÀ

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino), che contempla, a decorrere dal 1° agosto 2009, il nuovo sistema comunitario per la protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali di taluni prodotti vitivinicoli, in particolare gli articoli 38 e 49 relativi alla nuova procedura per il conferimento della protezione comunitaria e per la modifica dei disciplinari delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei prodotti in questione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli, ed in particolare l'art. 73, ai sensi del quale, in via transitoria e con scadenza al 31 dicembre 2011, per l'esame delle domande, relative al conferimento della protezione ed alla modifica dei disciplinari dei vini a denominazione di origine e ad indicazione geografica, presentate allo Stato membro entro il 1° agosto 2009, si applica la procedura prevista dalla preesistente normativa nazionale e comunitaria in materia;

Vista la legge 10 febbraio 1992, n. 164, recante nuova disciplina delle denominazioni di origine dei vini;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 348, con il quale è stato emanato il regolamento recante la disciplina del procedimento di riconoscimento di denominazione di origine dei vini;

Visto il decreto 27 marzo 2001, n. 122, recante disposizioni modificative e integrative alla normativa che disciplina il settore agricolo e forestale;

Visto il decreto ministeriale del 2 agosto 1993 e successive modificazioni, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini a DOC «Contessa Entellina» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione;

Vista la domanda presentata dal Consorzio vini DOC «Contessa Entellina» intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Contessa Entellina»;

Visto il parere favorevole della Regione Siciliana;

Visto il parere del Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini sulla citata domanda e la proposta di modifica, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 268 del 17 novembre 2009;

Considerato che non sono pervenute, nei termini e nei modi previsti, istanze o controdeduzioni da parte degli interessati avverso il parere e la proposta di modifica sopra citati;

Ritenuto pertanto necessario doversi procedere alla modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Contessa Entellina» ed all'approvazione del relativo disciplinare di produzione in argomento, in conformità al parere espresso ed alla proposta formulata dal citato Comitato;

Decreta:

Art. 1.

1. Il disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Contessa Entellina», riconosciuto con decreto ministeriale 2 agosto 1993 e successive modificazioni, è sostituito per intero dal testo annesso al presente decreto le cui disposizioni entrano in vigore a decorrere dall'inizio della corrente vendemmia 2010.

Art. 2.

1. I soggetti che intendono porre in commercio, a partire dalla vendemmia 2010, i vini a denominazione di origine controllata «Contessa Entellina», provenienti da vigneti non ancora iscritti, ma aventi base ampelografica conforme alle disposizioni dell'annesso disciplinare di produzione, sono tenuti ad effettuare ai competenti Organismi territoriali — ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 della legge 10 febbraio 1992, n. 164, del decreto ministeriale 27 marzo 2001 e dell'accordo Stato, regioni e province autonome del 25 luglio 2002 — la denuncia dei rispettivi terreni vitati ai fini dell'iscrizione dei medesimi all'apposito Albo.

Art. 3.

1. A titolo di aggiornamento dell'elenco dei codici di cui all'allegato 4 del decreto direttoriale 28 dicembre 2006, si riportano all'allegato *A* i codici di tutte le tipologie dei vini a denominazione di origine controllata «Contessa Entellina».

Art. 4.

1. Chiunque produce, vende, pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo vini con la denominazione di origine controllata «Contessa Entellina» è tenuto, a norma di legge, all'osservanza delle condizioni e dei requisiti stabiliti nell'annesso disciplinare di produzione.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2010

Il capo dipartimento: NEZZO

ANNESSO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEI VINI A DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA <<CONTESSA ENTELLINA>>

Articolo 1

La denominazione di origine controllata “Contessa Entellina” è riservata ai vini bianchi, rossi e rosati che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Tali vini sono i seguenti:

“Contessa Entellina” bianco;

“Contessa Entellina” Grecanico;

“Contessa Entellina” Chardonnay;

“Contessa Entellina” Sauvignon;

“Contessa Entellina” Ansonica;

“Contessa Entellina” Catarratto;

“Contessa Entellina” Fiano;

“Contessa Entellina” Viognier;

“Contessa Entellina” rosso;

“Contessa Entellina” Nero d’Avola;

“Contessa Entellina” Syrah;

“Contessa Entellina” Cabernet Sauvignon;

“Contessa Entellina” Merlot;

“Contessa Entellina” Pinot Nero;

“Contessa Entellina” rosso riserva;

“Contessa Entellina” rosato;

“Contessa Entellina” vendemmia tardiva.

Articolo 2

La denominazione di origine controllata “Contessa Entellina” bianco, rosso, rosato e vendemmia tardiva**,** è riservata ai vini ottenuti dalle uve provenienti da vigneti aventi nell’ambito aziendale la seguente composizione ampelografica:

“Contessa Entellina” bianco:

Ansonica (o Inzolia) non meno del 50%, la restante percentuale deve essere rappresentata dai vitigni a bacca bianca, presenti in ambito aziendale, idonei alla coltivazione nella Regione Siciliana.

La denominazione di origine controllata “Contessa Entellina”, con la menzione di uno dei seguenti vitigni “Chardonnay”, “Grecanico”, “Sauvignon”, “Ansonica”, “Catarratto”,“Fiano”, “Viognier” è riservata ai vini ottenuti da uve provenienti da vigneti costituiti per almeno l’85% dal corrispondente vitigno. Possono concorrere altri vitigni idonei alla coltivazione nella Regione Siciliana, presenti in ambito aziendale, fino ad un massimo del 15%.

La denominazione di origine controllata “Contessa Entellina”, con la menzione di due dei seguenti vitigni “Chardonnay”,“Grecanico”, “Sauvignon”,“Ansonica”, “Catarratto”,“Fiano”, “Viognier” è riservata ai vini ottenuti da uve provenienti da vigneti, presenti in ambito aziendale, costituiti per il 100% dai corrispondenti vitigni e la varietà minoritaria deve essere presente per almeno il 15%.

"Contessa Entellina" rosso e rosato:

Nero d'Avola (o Calabrese) e/o Syrah, non meno del 50%, la restante percentuale deve essere rappresentata da vitigni presenti nell'ambito aziendale, a bacca nera, non aromatici, idonei alla coltivazione nella Regione Siciliana.

La denominazione di origine controllata "Contessa Entellina", con la menzione di uno dei seguenti vitigni "Nero d'Avola", "Syrah", "Cabernet Sauvignon", "Pinot Nero" e "Merlot" è riservata ai vini ottenuti da uve provenienti da vigneti costituiti per almeno l'85% dal corrispondente vitigno.

Possono concorrere altri vitigni a bacca nera, idonei alla coltivazione nella Regione Siciliana, presenti in ambito aziendale, fino ad un massimo del 15%.

La denominazione di origine controllata "Contessa Entellina", con la menzione di due dei seguenti vitigni "Nero d'Avola", "Syrah", "Cabernet Sauvignon", "Pinot Nero" e "Merlot" è riservata ai vini ottenuti da uve provenienti da vigneti, presenti in ambito aziendale, costituiti per il 100% dai corrispondenti vitigni e la varietà minoritaria deve essere presente per almeno il 15%.

"Contessa Entellina" vendemmia tardiva:

Ansonica (o Inzolia) non meno del 50%, la restante percentuale deve essere rappresentata dai vitigni a bacca bianca, presenti in ambito aziendale, idonei alla coltivazione nella Regione Siciliana.

Articolo 3

Le uve destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata "Contessa Entellina" bianco, rosso e rosato, devono provenire da vigneti coltivati all'interno dei confini territoriali del comune di Contessa Entellina in provincia di Palermo.

Articolo 4

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata "Contessa Entellina" devono essere quelle tradizionali della zona e, comunque, atte a conferire alle uve e ai vini derivati, le specifiche caratteristiche di qualità. Le forme di allevamento devono essere quelle generalmente usate, a controspalliera e/o alberello, escludendo la forma di allevamento a tendone, e comunque devono essere atte a non modificare le caratteristiche delle uve e dei vini derivati.

E' vietata ogni pratica di forzatura; è consentita l'irrigazione come pratica di soccorso.

Per i nuovi impianti e i reimpianti è consentito usare esclusivamente uve provenienti da vigneti in coltura specializzata.

La resa massima di uva ammessa per la produzione dei vini a denominazione di origine controllata "Contessa Entellina" non deve essere superiore a 12 tonnellate per ettaro. Nelle annate favorevoli i quantitativi di uve ottenuti e da destinare alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata "Contessa Entellina" devono essere riportati nei limiti di cui sopra purché la produzione globale non superi del 20% i limiti medesimi; oltre tali limiti tutta la produzione decade dalla denominazione di origine controllata "Contessa Entellina", fermi restando i limiti resa uva-vino per i quantitativi di cui trattasi.

Articolo 5

Le operazioni di vinificazione, ivi compresi invecchiamento e l'affinamento, qualora obbligatori, devono essere effettuate nell'intero territorio amministrativo del comune di Contessa Entellina e nel territorio dei comuni limitrofi. E' tuttavia in facoltà del ministero delle Risorse Agricole Alimentari e Forestali – Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine, di consentire su richiesta delle ditte interessate che le operazioni di cui sopra siano effettuate nel

territorio del comune di Marsala, a condizione che le ditte interessate presentino richiesta motivata e corredata dal parere degli organi tecnici della Regione Sicilia sulla rispondenza tecnica degli impianti di vinificazione e che le ditte interessate dimostrino che la vinificazione di uve provenienti dalla zona di produzione stessa sia stata effettuata tradizionalmente già prima dell'entrata in vigore del presente disciplinare di produzione.

Le operazioni di imbottigliamento dei suddetti vini sono consentite nel territorio delle province di Palermo, Agrigento e Trapani.

Per tutte le tipologie, le rese massime dell'uva in vino non dovranno essere superiori al 70%. Qualora la resa superi detto limite ma non il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine controllata. Oltre detto limite decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto.

Le uve destinate alla vinificazione, devono assicurare al vino un titolo alcolometrico volumico totale minimo naturale di 10,5 gradi per i vini bianchi, anche con riferimento al nome di vitigno, e per il vino rosato, e di 11 gradi per i vini rossi, anche con riferimento al nome di vitigno.

Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche atte a conferire ai vini le proprie peculiari caratteristiche.

I vini a denominazione di origine controllata “Contessa Entellina” possono essere vinificati e/o affinati in recipienti di legno.

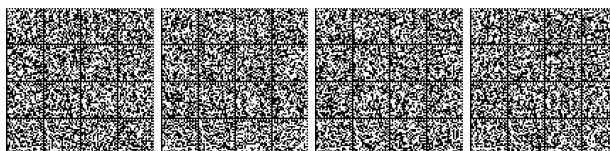
I vini a denominazione di origine controllata “Contessa Entellina” tipologia rosso, con o senza menzione del vitigno, possono essere qualificati con la menzione “riserva”, qualora siano stati sottoposti ad un periodo di maturazione e affinamento obbligatorio di almeno 24 mesi a decorrere dal primo novembre dell'anno di vendemmia, di cui almeno 6 mesi in recipienti di legno.

Il vino a denominazione di origine controllata “Contessa Entellina” proveniente da uve che abbiano subito un appassimento sulla pianta e che sia stato ottenuto da una vinificazione in recipienti di legno, nonché sottoposto ad un affinamento di almeno 6 mesi in fusti di legno, della capacità massima di litri 500, può utilizzare la menzione “vendemmia tardiva”. Tali uve devono assicurare un titolo alcolometrico volumico minimo naturale di 15 e devono essere raccolte non prima dell'1 ottobre. Il prodotto così ottenuto non potrà essere immesso al consumo prima di 18 mesi a decorrere dal primo novembre dell'anno di vendemmia. La resa dell'uva stramatura al momento della vendemmia non deve superare gli 80 q.li per ettaro. La resa dell'uva in vino, non deve superare il 60% pari a 48 Hl/Ha di vino finito.

Articolo 6

I vini a denominazione di origine controllata “Contessa Entellina” all'atto dell'immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

“Contessa Entellina” bianco

- colore: paglierino più o meno intenso, talvolta con riflessi verdolini;
- odore: delicato, fruttato, caratteristico;
- sapore: secco, vivace, fresco;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11%
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto secco netto minimo: 17 g/l.

"Contessa Entellina" Grecanico
- colore: paglierino più o meno intenso, talvolta con riflessi verdolini;
- odore: delicato, caratteristico;
- sapore: secco, fresco;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5%
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto secco netto minimo: 17 g/l.

"Contessa Entellina" Chardonnay
- colore: paglierino più o meno intenso;
- odore: delicato, caratteristico;
- sapore: asciutto, pieno, armonico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5%
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Contessa Entellina" Sauvignon
- colore: paglierino più o meno intenso;
- odore: delicato, caratteristico;
- sapore: caratteristico, armonico, secco;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5%
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Contessa Entellina" Ansonica
- colore: paglierino più o meno intenso;
- odore: delicato, fruttato, caratteristico;
- sapore: secco, pieno, morbido e armonico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5%
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Contessa Entellina" Catarratto
- colore: paglierino più o meno intenso, talvolta con riflessi verdolini;
- odore: delicato, caratteristico;
- sapore: asciutto, fresco;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5%
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Contessa Entellina" Fiano
- colore: paglierino più o meno intenso, talvolta con riflessi verdolini;
- odore: delicato, fruttato;
- sapore: secco, fresco;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5%
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Contessa Entellina" Viognier
- colore: paglierino più o meno intenso, talvolta con riflessi verdolini;
- odore: fruttato, caratteristico;
- sapore: secco, armonico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5%
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Contessa Entellina" rosso
- colore: rosso rubino, talvolta con riflessi granato specie se invecchiato;
- odore: vinoso, caratteristico, intenso;
- sapore: asciutto, vellutato;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5%
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 25 g/l.

"Contessa Entellina" Cabernet Sauvignon
- colore: rosso rubino intenso;
- odore: caratteristico, gradevole, intenso;
- sapore: asciutto, rotondo, armonico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12%
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto secco netto minimo: 25 g/l.

"Contessa Entellina" Merlot
- colore: rosso rubino, tendente al granato se invecchiato;
- odore: gradevole e caratteristico;
- sapore: secco, armonico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12%
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 25 g/l.

"Contessa Entellina" Pinot Nero
- colore: rosso rubino tendente al granato se invecchiato;
- odore: delicato, caratteristico;
- sapore: asciutto, armonico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12%
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 25 g/l.

"Contessa Entellina" Nero d'Avola
- colore: rosso rubino, talvolta con riflessi granati se invecchiato;
- odore: vinoso, caratteristico;
- sapore: asciutto, vellutato;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12%
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 25 g/l.

"Contessa Entellina" Syrah
- colore: rosso rubino, talvolta con riflessi granati se invecchiato;
- odore: caratteristico, intenso;
- sapore: asciutto, rotondo, armonico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12%
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 25 g/l.

"Contessa Entellina" rosso riserva
- colore: rosso rubino, tendente al granato;
- odore: caratteristico, intenso;
- sapore: asciutto, corposo, vellutato, talvolta con piacevole retrogusto amarognolo;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12%
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 25 g/l.

"Contessa Entellina" rosato
- colore: rosato talvolta con riflessi aranciati;
- odore: fine, caratteristico, intenso;
- sapore: asciutto, fragrante, vellutato;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11%
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

"Contessa Entellina" vendemmia tardiva
- colore: paglierino carico tendente al dorato;
- odore: gradevole, profumato;
- sapore: dal secco al dolce, morbido, vellutato;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15%;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 24 g/l.

Per tutte le tipologie in cui è ammesso l'affinamento in fusti di legno può notarsi la percezione del sapore di legno.

E' in facoltà del Ministero delle Risorse Agricole, Alimentari e Forestali – Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine, di modificare con proprio decreto i limiti minimi sopra indicati per ciascun vino relativi all'acidità totale e all'estratto non riduttore.

Articolo 7

Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata "Contessa Entellina" le specificazioni di colore (bianco, rosso e rosato), qualora riportate, e quelle relative al vitigno debbono figurare immediatamente al di sotto dell'indicazione "denominazione di origine controllata" con caratteri le cui dimensioni non superino quelli usati per indicare la denominazione di origine stessa.

Nella presentazione e designazione dei vini a denominazione di origine controllata "Contessa Entellina", con o senza la menzione del vitigno, è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quella prevista dal presente disciplinare ivi compresi gli aggettivi "fine", "extra", "naturale", "scelto", "riserva", "selezionato", "superiore" e simili.

E' consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, non aventi significato laudativo e che non siano tali da trarre in inganno il consumatore. E' consentito l'uso di indicazione toponomastiche aggiuntive che facciano riferimento alle "vigne" dalle quali effettivamente provengono le uve da cui il vino così qualificato è stato esclusivamente ottenuto, a condizione che tali vigne siano indicate ed evidenziate separatamente all'atto della denuncia all'albo dei vigneti e che le uve da esse provenienti e i vini da esse separatamente ed unicamente ottenuti siano distintamente indicate e caricate rispettivamente nella denuncia annuale di produzione delle uve e nei registri obbligatori di cantina.

Per le tipologie, dei vini a Doc "Contessa Entellina" Vendemmia tardiva è obbligatorio, in base alla categoria di appartenenza, riportare in etichetta l'indicazione dei seguenti aggettivi: secco, amabile, abboccato e dolce. Per i vini a denominazione di origine controllata "Contessa Entellina" è altresì obbligatorio riportare in etichetta l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

Articolo 8

Per i vini a denominazione di origine controllata "Contessa Entellina", con o senza menzione del vitigno, sono ammessi esclusivamente i contenitori in vetro di formato bordolese o borgognotta, delle capacità consentite dalle vigenti leggi ma comunque non inferiore a 375 ml. Sono ammesse tutte le chiusure consentite dalle vigenti leggi, ad esclusione del tappo a corona.

ALLEGATO *A*

Posizioni Codici	**1 - 4**	**5**	**6 - 8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**13**	**14**
CONTESSA ENTELLINA ANSONICA	B259	X	013	1	X	X	A	0	X
CONTESSA ENTELLINA BIANCO	B259	X	888	1	X	X	A	0	X
CONTESSA ENTELLINA CABERNET SAUVIGNON	B259	X	043	2	X	X	A	0	X
CONTESSA ENTELLINA CATARRATTO	B259	X	CAT	1	X	X	A	0	X
CONTESSA ENTELLINA CHARDONNAY	B259	X	298	1	X	X	A	0	X
CONTESSA ENTELLINA FIANO	B259	X	081	1	X	X	A	0	X
CONTESSA ENTELLINA GRECANICO	B259	X	094	1	X	X	A	0	X
CONTESSA ENTELLINA MERLOT	B259	X	146	2	X	X	A	0	X
CONTESSA ENTELLINA NERO D'AVOLA	B259	X	046	2	X	X	A	0	X
CONTESSA ENTELLINA PINOT NERO	B259	X	195	2	X	X	A	0	X
CONTESSA ENTELLINA ROSATO	B259	X	999	3	X	X	A	0	X
CONTESSA ENTELLINA ROSSO	B259	X	999	2	X	X	A	0	X
CONTESSA ENTELLINA ROSSO RISERVA	B259	X	999	2	A	X	A	1	X
CONTESSA ENTELLINA SAUVIGNON	B259	X	221	1	X	X	A	0	X
CONTESSA ENTELLINA SYRAH	B259	X	231	2	X	X	A	0	X
CONTESSA ENTELLINA VENDEMMIA TARDIVA	B259	X	888	1	F	X	A	1	X
CONTESSA ENTELLINA VIOGNER	B259	X	346	1	X	X	A	0	X

Codici utilizzabili

CONTESSA ENTELLINA ANSONICA VENDEMMIA TARDIVA	B259	X	013	1	F	X	A	1	X

10A02878

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 5 febbraio 2010.

Riconoscimento, alla prof.ssa Ileana Anca Horculescu, delle qualifiche professionali estere abilitanti all'esercizio in Italia della professione di insegnante.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ORDINAMENTI SCOLASTICI E PER L'AUTONOMIA SCOLASTICA

Visti: la legge 7 agosto 1990, n. 241; la legge 19 novembre 1990, n. 341; la legge 5 febbraio 1992, n. 91; il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297; il decreto ministeriale 21 ottobre 1994, n. 298, e successive modificazioni; il decreto ministeriale del 30 gennaio 1998, n. 39; il decreto ministeriale 28 maggio 1992; il decreto ministeriale 26 maggio 1998; il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300; la legge 21 dicembre 1999, n. 508; il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; il decreto interministeriale 4 giugno 2001; il decreto del Presidente della Repubblica 18 gennaio 2002, n. 54; la legge 28 marzo 2003, n. 53; il decreto ministeriale del 9 febbraio 2005, n. 22; la circolare ministeriale del 21 marzo 2005, n. 39; il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, nella legge 14 luglio 2008, n. 121; il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206; il decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2009, n. 17, il decreto ministeriale 26 marzo 2009, n. 37;

Vista l'istanza del 14 aprile 2007 presentata ai sensi dell'art. 16, comma 1, del citato decreto legislativo n. 206, di riconoscimento delle qualifiche professionali per l'insegnamento acquisito in Paese appartenente all'Unione europea dalla prof.ssa Ileana Anca Horculescu;

Vista la nota del 24 maggio 2007 con la quale l'autorità competente italiana ha chiesto all'autorità competente rumena informazioni relative alla formazione regolamentata del docente di musica in Romania, con particolare riferimento al valore del certificato di «Definitivatul», considerato dallo Stato italiano quale formazione professionale richiesta in aggiunta al ciclo di studi post secondari;

Vista la nota del 13 luglio 2007 con la quale è stata sospesa, in via cautelare, la richiesta di riconoscimento della formazione professionale dell'interessata sprovvista del certificato di «Definitivatul»;

Vista la nota 14 gennaio 2009 - prot. n. 24475, con la quale l'autorità competente romena «Ministerul Educației, Cercetării şi Inovării, Centrul național de recunoaştere şi echivalare a diplomeor» ha fornito risposta al quesito posto in data 24 maggio 2007;

Considerato, in particolare, che dalle informazioni fornite con la nota n. 24475 sopracitata, l'insegnante di musica, in Romania, deve possedere il «Diploma de Licenta in musica» integrato dal «Certificat De Absolvire - Departamentul Pentru Pregătirea Personalului Didactic»;

Vista la nota 22 aprile 2009 con la quale il «Ministerul Educației, Cercetării şi Inovării, Centrul național de recunoaştere şi echivalare a diplomeor» della Romania dichiara che, per i laureati in musica prima dell'anno 1997, il «Certificat de Absolvire» - assolvimento della parte pedagogica, è compreso nel percorso di laurea;

Considerato che il certificato di «Definitivatul», valutato dallo Stato italiano, fino a tutto l'anno 2008, quale formazione professionale richiesta in aggiunta al ciclo di studi post secondari, deve essere considerato, invece, solo quale superamento del periodo biennale di prova previsto dall'ordinamento scolastico romeno, la cui mancanza non pregiudica il riconoscimento professionale richiesto;

Vista la documentazione prodotta a corredo dell'istanza medesima, rispondente ai requisiti formali prescritti dall'art. 17 del citato decreto legislativo n. 206, relativa al titolo di formazione sottoindicato;

Visto l'art. 7 del già citato decreto legislativo n. 206, il quale prevede che per l'esercizio della professione i beneficiari del riconoscimento delle qualifiche professionali devono possedere le conoscenze linguistiche necessarie;

Considerato che l'interessata ha conseguito, nella sessione di giugno 2008, il certificato di conoscenza della lingua italiana - livello C2 - CELI 5 DOC presso il Centro per la valutazione e la certificazione linguistica dell'Università per stranieri di Perugia;

Visto il decreto direttoriale n. 6714 del 24 giugno 2009, con il quale è già stato riconosciuto il titolo sottoindicato ai fini dell'insegnamento della classe di concorso 77/A - Strumento musicale - pianoforte;

Rilevato che, ai sensi dell'art. 3, commi 1 e 2, del citato decreto legislativo n. 206, il riconoscimento è richiesto ai fini dell'accesso alla professione corrispondente a quella per il quale l'interessata è qualificata nello Stato membro d'origine;

Rilevato che, ai sensi dell'art. 19 del decreto legislativo n. 206/2007, l'esercizio della professione in argomento è subordinato, nel Paese di provenienza al possesso di un ciclo di studi post-secondari della durata di almeno quattro anni, nonché all'assolvimento della formazione didattico-pedagogica richiesta oltre al ciclo di studi post-secondari;

Visto il decreto direttoriale 15 giugno 2007, n. 129, con il quale la Direzione generale per l'alta formazione artistica musicale e coreutica ha riconosciuto il titolo musicale conseguito in Romania equipollente al diploma italiano di «pianoforte»;

Tenuto conto della valutazione favorevole espressa in sede di conferenza dei servizi nella seduta del 12 giugno 2009, indetta ai sensi dell'art. 16, comma 3, decreto legislativo n. 206/2007;

Visto il decreto direttoriale, prot. n. 9123 del 7 settembre 2009, che subordina, al superamento di misure compensative, il riconoscimento del titolo di formazione professionale in argomento;

Vista la nota 22 gennaio 2010 - prot. n. 451, con la quale l'Ufficio scolastico regionale per la Toscana ha fatto conoscere l'esito favorevole della prova attitudinale;

Accertato che sussistono i presupposti per il riconoscimento, atteso che il titolo posseduto dall'interessata comprova una formazione professionale che soddisfa le condizioni poste dal citato decreto legislativo n. 206;

Decreta:

1. Il titolo di formazione professionale «Diplomă de Licență în profilul muzică - specializarea muzică instrumentală - muzică - pian» serie D nr. 11222, comprensivo della formazione didattico pedagogica, conseguito nella sessione di giugno 1985 presso il «Conservatorul de muzică "Ciprian Porumbescu"» di Bucarest (Romania), posseduto dalla prof.ssa Ileana Anca Horculescu, cittadina italiana nata a Pucioasa (Romania) il 10 novembre 1962, come integrato dalla misura compensativa di cui al decreto direttoriale citato in premessa, ai sensi e per gli effetti di cui al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, è titolo di abilitazione all'esercizio della professione di docente nelle scuole di istruzione secondaria, nelle classi di concorso e di abilitazione:

31/A «Educazione musicale negli istituti di istruzione secondaria di secondo grado»;

32/A «Musica».

2. Il presente decreto, per quanto dispone l'art. 16, comma 6, del citato decreto legislativo n. 206, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 febbraio 2010

Il direttore generale: DUTTO

10A02854

DECRETO 9 febbraio 2010.

Riconoscimento, al prof. Laszlo Attila Orsi Toth, delle qualifiche professionali estere abilitanti all'esercizio in Italia della professione di insegnante.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ORDINAMENTI SCOLASTICI
E PER L'AUTONOMIA SCOLASTICA

Visti: la legge 7 agosto 1990, n. 241; la legge 19 novembre 1990, n. 341; la legge 5 febbraio 1992, n. 91; il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297; il decreto ministeriale 21 ottobre 1994, n. 298, e successive modificazioni; il decreto ministeriale del 30 gennaio 1998, n. 39; il decreto ministeriale 28 maggio 1992; il decreto ministeriale 26 maggio 1998; il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300; la legge 21 dicembre 1999, n. 508; il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; il decreto interministeriale 4 giugno 2001; il decreto del Presidente della Repubblica 18 gennaio 2002, n. 54; la legge 28 marzo 2003, n. 53; il decreto ministeriale del 9 febbraio 2005, n. 22; la circolare ministeriale del 21 marzo 2005, n. 39; il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito nella legge 14 luglio 2008, n. 121; il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206; il decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2009, n. 17, il decreto ministeriale 26 marzo 2009, n. 37;

Vista l'istanza presentata ai sensi dell'art. 16, comma 1, del citato decreto legislativo n. 206, di riconoscimento delle qualifiche professionali per l'insegnamento acquisito in Paese appartenente all'Unione Europea dal prof. Laszlo Attila Orsi Toth;

Vista la documentazione prodotta a corredo dell'istanza medesima, rispondente ai requisiti formali prescritti dall'art. 17 del citato decreto legislativo n. 206, relativa al titolo di formazione sottoindicato;

Visto l'art. 7 del già citato decreto legislativo n. 206, il quale prevede che per l'esercizio della professione i beneficiari del riconoscimento delle qualifiche professionali devono possedere le conoscenze linguistiche necessarie;

Considerato che l'interessato ha conseguito, nella sessione di novembre 2009, il certificato di conoscenza della lingua italiana - Livello C2 - CELI 5 DOC - presso il Centro per la valutazione e la certificazione linguistica dell'Università per stranieri di Perugia;

Rilevato che, ai sensi dell'art. 3, commi 1 e 2, del citato decreto legislativo n. 206, il riconoscimento è richiesto ai fini dell'accesso alla professione corrispondente a quella per la quale l'interessato è qualificata nello Stato membro d'origine;

Rilevato che, ai sensi dell'art. 19 del decreto legislativo 206/2007, l'esercizio della professione in argomento è subordinato, nel Paese di provenienza al possesso di un ciclo di studi post-secondari della durata di almeno quattro anni;

Tenuto conto della valutazione favorevole espressa in sede di conferenza dei servizi nella seduta del 12 giugno 2009, indetta ai sensi dell'art. 16, comma 3, decreto legislativo n. 206/2007;

Accertato che l'esperienza posseduta ne integra e completa la formazione professionale;

Accertato che sussistono i presupposti per il riconoscimento, atteso che il titolo posseduto dall'interessata comprova una formazione professionale che soddisfa le condizioni poste dal citato decreto legislativo n. 206;

Decreta:

1. Il titolo di formazione professionale «Oklevél - középiskolai testnevelö tanárrá» n. 3789/1982 - insegnante di educazione fisica di scuola media di secondo grado - rilasciato il 21 giugno 1982 dalla sezione di Magistero della scuola superiore di educazione fisica di Budapest (Ungheria), posseduto dal cittadino ungherese Laszlo Attila Orsi Toth, nato a Szeged (Ungheria) il 16 agosto 1958, ai sensi e per gli effetti di cui al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, è titolo di abilitazione all'esercizio della professione di docente nelle scuole di istruzione secondaria, nelle classi di concorso o abilitazione:

29/A - Educazione fisica negli istituti e scuole di istruzione secondaria di secondo grado;

30/A - Scienze motorie e sportive.

2. Il presente decreto, per quanto dispone l'art. 16, comma 6, del citato decreto legislativo n. 206, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 febbraio 2010

Il direttore generale: DUTTO

10A02852

DECRETO 9 febbraio 2010.

Riconoscimento, alla prof.ssa Elizabeth Ann Robilliard, delle qualifiche professionali estere abilitanti all'esercizio in Italia della professione di insegnante.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ORDINAMENTI SCOLASTICI
E PER L'AUTONOMIA SCOLASTICA

Visti: la legge 7 agosto 1990, n. 241; la legge 19 novembre 1990, n. 341; la legge 5 febbraio 1992, n. 91; il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297; il decreto ministeriale 21 ottobre 1994, n. 298, e successive modificazioni; il decreto del Presidente della Repubblica del 31 luglio 1996, n. 471; il decreto ministeriale del 30 gennaio 1998, n. 39; il decreto ministeriale 28 maggio 1992; il decreto ministeriale 26 maggio 1998; il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300; il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; il decreto interministeriale 4 giugno 2001; il decreto del Presidente della Repubblica 18 gennaio 2002, n. 54; la legge 28 marzo 2003, n. 53; il decreto ministeriale del 9 febbraio 2005, n. 22; la circolare ministeriale del 21 marzo 2005, n. 39; il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito nella legge 14 luglio 2008, n. 121; il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206; il decreto

del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2009, n. 17, il decreto ministeriale 26 marzo 2009, n. 37;

Vista l'istanza presentata ai sensi dell'art. 16, comma 1, del citato decreto legislativo n. 206, di riconoscimento delle qualifiche professionali per l'insegnamento acquisito in Paese appartenente all'Unione Europea dalla prof.ssa Elizabeth Ann Robilliard;

Vista la documentazione prodotta a corredo dell'istanza medesima, rispondente ai requisiti formali prescritti dall'art. 17 del citato decreto legislativo n. 206, relativa al sottoindicato titolo di formazione;

Visto l'art. 7 del già citato decreto legislativo n. 206, il quale prevede che per l'esercizio della professione i beneficiari del riconoscimento delle qualifiche professionali devono possedere le conoscenze linguistiche necessarie;

Considerato che l'interessata ha conseguito, nella sessione 18 giugno 2007, il certificato di conoscenza della lingua italiana - Livello C2 - Celi 5 Doc, con prova orale aggiuntiva, presso il Centro per la valutazione e la certificazione linguistica dell'Università per stranieri di Perugia;

Rilevato che, ai sensi dell'art. 3, commi 1 e 2, citato decreto legislativo n. 206, il riconoscimento è richiesto ai fini dell'accesso alla professione corrispondente a quella per la quale l'interessata è qualificata nello Stato membro d'origine;

Rilevato, altresì, che l'esercizio della professione in argomento è subordinato, nel Paese di provenienza al possesso di un ciclo di studi post-secondari di durata di almeno quattro anni e al completamento della formazione professionale richiesta in aggiunta al ciclo di studi post-secondari;

Vista la nota 11 aprile 2008, con la quale l'autorità competente, «General Teaching Council for England» dichiara che, la sig.ra Robilliard è esentata dal conseguimento dell'Induction period, in quanto ha ottenuto l'abilitazione (QTS) prima del 7 maggio 1999;

Tenuto conto della valutazione di merito espressa in sede di conferenza dei servizi nella seduta del 15 luglio 2009, indetta ai sensi dell'art. 16, comma 3, decreto legislativo n. 206/2007;

Visto il decreto direttoriale, prot. n. 9254 del 10 settembre 2009, che subordina, al superamento di misure compensative, il riconoscimento del titolo di formazione professionale in argomento;

Vista la nota 25 gennaio 2010 - prot. n. AOODRVE/Uff.III/838/C1, con la quale l'Ufficio scolastico regionale per il Veneto ha fatto conoscere l'esito favorevole della prova attitudinale;

Accertato che sussistono i presupposti per il riconoscimento, atteso che il titolo posseduto dall'interessata comprova una formazione professionale che soddisfa le condizioni poste dal citato decreto legislativo n. 206;

Decreta:

1. Il titolo di formazione così composto:

diploma di istruzione post-secondaria: «Degree of Bachelor of Arts in Education with honours» - con specializzazione in lingue moderne francese rilasciata il 12 luglio 1990 dalla The University of Exeter.;

titolo di abilitazione all'insegnamento: «Qualified Teacher status» certificato dal General Teaching Council for England con il n. 8941172 comprensivo di pratica di insegnamento,

posseduto dalla prof.ssa. Elizabeth Ann Robilliard, cittadina italiana nata a Guernsey (GBR) il 12 settembre 1966, come integrato dalla misura compensativa di cui al decreto direttoriale citato in premessa, ai sensi e per gli effetti di cui al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, è titolo di abilitazione all'esercizio della professione di:

docente di scuola primaria con specializzazione in inglese.

2. Il presente decreto, per quanto dispone l'art. 16, comma 6, del citato decreto legislativo n. 206, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 febbraio 2010

Il direttore generale: DUTTO

10A02858

DECRETO 15 febbraio 2010.

Conferma dell'autorizzazione all'attività svolta in Italia dalla filiazione dell'Università «Fashion Institute of Technology», in Firenze.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 2 marzo 1989, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 1989, n. 154, e in particolare l'art. 34, comma 8-*bis*;

Vista la legge 14 gennaio 1999, n. 4, e in particolare l'art. 2;

Vista la direttiva ministeriale del 23 maggio 2000;

Vista l'istanza presentata dal legale rappresentante della filiazione Fashion Institute of Technology;

Visto il conferimento dei poteri di legale rappresentante della filiazione Fashion Institute of Technology al sig. Jeffery Ira Slonim, nato a New York (USA), il 27 marzo 1952;

Visto lo Statuto dell'Università Fashion Institute of Technology avente sede a New York, Seventh Avenue at 27 Street, N.Y., U.S.A.;

Visto il decreto ministeriale 24 aprile 1998 con il quale l'attività del Fashion Institute of Technology è stato ritenuta non commerciale a tutti gli effetti tributari ai sensi dell'art. 34, comma 8-*bis* della legge n. 154/1989;

Visto l'atto con il quale l'autorità competente Fashion Institute of Technology ha deliberato l'insediamento della propria Fashion Institute of Technology in Firenze, Villa Strozzi, via Pisana, 77;

Visti l'elenco dei programmi didattici del Fashion Institute of Technology e l'elenco delle discipline, parti di

tali programmi didattici, che si intendono svolgere in Italia presso la filiazione;

Visto il parere del Ministero dell'interno espresso con la nota del 6 luglio 2007;

Considerato che la documentazione trasmessa è conforme a quanto previsto dalla direttiva ministeriale 23 maggio 2000;

Constatato che tutta la documentazione è stata trasmessa in originale o in copia conforme, corredata da traduzione ufficiale in lingua italiana;

Rilevato che il Fashion Institute of Technology è ente senza scopo di lucro, come dichiarato dall'autorità competente e come indicato nello statuto dell'istituzione medesima;

Rilevato che lo scopo della filiazione è lo studio in Italia di materie che fanno parte di programmi didattici o di ricerca del Fashion Institute of Technology;

Rilevato che gli insegnamenti saranno impartiti solo a studenti effettivamente iscritti presso il Fashion Institute of Technology;

Rilevato l'esplicito impegno a trasmettere, all'inizio di ogni anno accademico, ai Ministeri competenti, l'elenco nominativo dei propri studenti che si recheranno presso la sede della filiazione con l'indicazione della rispettiva cittadinanza e degli insegnamenti impartiti;

Decreta:

1. Si conferma l'autorizzazione già concessa ai sensi dell'art. 34, comma 8-*bis*, della legge 27 aprile 1989, n. 154, per l'attività svolta in Italia dalla filiazione della Università «Fashion Institute of Technology», in Firenze, Villa Strozzi, Via Pisana, 77.

2. La presente autorizzazione non comporta il riconoscimento giuridico della filiazione per i fini di cui all'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361, nonché per i fini di cui all'art. 2, comma 5, lettera *c)*, del decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 1998, n. 25, e successive modificazioni.

3. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 febbraio 2010

Il Ministro: GELMINI

10A02849

DECRETO 16 febbraio 2010.

Riconoscimento, alla prof.ssa Veronika Tschenett, delle qualifiche professionali estere abilitanti all'esercizio in Italia della professione di insegnante.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ORDINAMENTI SCOLASTICI
E PER L'AUTONOMIA SCOLASTICA

Visti: il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670; la legge 7 agosto 1990, n. 241; la legge 19 novembre 1990, n. 341; la legge 5 febbraio 1992, n. 91; il decreto ministeriale 28 maggio 1992; il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297; il decreto ministeriale 21 ottobre 1994, n. 298, e successive modificazioni; il decreto ministeriale del 30 gennaio 1998, n. 39; il decreto ministeriale 26 maggio 1998; il decreto legislativo n. 286 del 25 luglio 1998; il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300; il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394; il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; il decreto interministeriale 4 giugno 2001; il decreto del Presidente della Repubblica 18 gennaio 2002, n. 54; la legge 28 marzo 2003, n. 53; il decreto ministeriale del 9 febbraio 2005, n. 22; la circolare ministeriale del 21 marzo 2005, n. 39; il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito nella legge 14 luglio 2008, n. 121; il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206; il decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2009, n. 17; il decreto ministeriale 26 marzo 2009, n. 37;

Vista l'istanza, presentata ai sensi dell'art. 16, comma 1, del citato decreto legislativo n. 206, di riconoscimento delle qualifiche professionali per l'insegnamento acquisito in Paese appartenente all'Unione Europea dalla prof.ssa Veronika Tschenett;

Vista l'equipollenza del titolo austriaco, sotto indicato, alla laurea italiana in «Lingue e letterature straniere, lingue: inglese e italiano» riconosciuta dalla Libera Università di Bolzano;

Vista la documentazione prodotta a corredo dell'istanza medesima, rispondente ai requisiti formali prescritti dall'art. 17 del citato decreto legislativo n. 206, relativa al sotto indicato titolo di formazione;

Visto l'art. 7 del già citato decreto legislativo n. 206, il quale prevede che per l'esercizio della professione i beneficiari del riconoscimento delle qualifiche professionali devono possedere le conoscenze linguistiche necessarie;

Rilevato che l'interessata, ai sensi della sopra citata circolare ministeriale del 21 marzo 2005 n. 39, è esonerata dalla conoscenza della lingua italiana, in quanto italiana con formazione primaria e secondaria conseguita in Italia in scuole che prevedono l'insegnamento dell'italiano come seconda lingua;

Rilevato che, ai sensi dell'art. 3, commi 1 e 2, citato decreto legislativo n. 206, il riconoscimento è richiesto ai fini dell'accesso alla professione corrispondente a quella per la quale l'interessata è qualificata nello Stato membro d'origine;

Rilevato altresì, che l'esercizio della professione in argomento è subordinato, nel Paese di provenienza al possesso di un ciclo di studi post-secondari di durata di almeno quattro anni e al completamento della formazione professionale richiesta in aggiunta al ciclo di studi post-secondari;

Tenuto conto della valutazione favorevole espressa in sede di conferenza dei servizi nella seduta del 26 gennaio 2010, indetta ai sensi dell'art. 16, comma 3, decreto legislativo n. 206/2007;

Accertato che, ai sensi del comma 6, art. 22 del decreto legislativo n. 206/2007, l'esperienza professionale dell'interessata ne integra e completa la formazione;

Accertato che sussistono i presupposti per il riconoscimento, atteso che il titolo posseduto dall'interessata comprova una formazione professionale che soddisfa le condizioni poste dal citato decreto legislativo n. 206;

Decreta:

1. Il seguente titolo di formazione professionale:

diploma di istruzione post secondario: «Magistra der Philolosophie, Lehramtsstudium: Unterrichtsfach Englisch-Unterrichtsfach Italienisch» rilasciato dall'Universität «L. Franzens» di Innsbruck (Austria) il 22 settembre 2008, comprensivo della formazione didattico pedagogica;

titolo di abilitazione all'insegnamento:

«Bestätigung gemäß § 27a Unterrichtspraktikumsgesetzes», BGBI. Nr. 145/1988 (tirocinio come insegnante praticante sostenuto nell'a.s. 2008/2009 presso l'ist. tecnico «O.von Miller a Merano - *BZ)* rilasciato dalla «Land Schul Titol Rat» di Innsbruck (Austria) il 23 luglio 2009,

posseduto dalla cittadina italiana Veronika Tschenett nata a Merano (Bolzano) il 30 marzo 1982, ai sensi e per gli effetti di cui al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, è titolo di abilitazione all'esercizio in Italia della professione di docente nelle scuole di istruzione secondaria nelle classi di abilitazione o concorso:

45/A - Lingua inglese;

46/A – Lingua e civiltà straniere - inglese.

2. Il presente decreto, per quanto dispone l'art. 16, comma 6, del citato decreto legislativo n. 206, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2010

Il direttore generale: DUTTO

10A02853

DECRETO 16 febbraio 2010.

Riconoscimento, al prof. Marco Martinelli, delle qualifiche professionali estere abilitanti all'esercizio in Italia della professione di insegnante.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ORDINAMENTI SCOLASTICI
E PER L'AUTONOMIA SCOLASTICA

Visti: la legge 7 agosto 1990, n. 241; la legge 19 novembre 1990, n. 341; la legge 5 febbraio 1992, n. 91; il decreto ministeriale 28 maggio 1992; il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297; il decreto ministeriale 21 ottobre 1994, n. 298, e successive modificazioni; il decreto ministeriale del 30 gennaio 1998, n. 39; il decreto ministeriale 26 maggio 1998; il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300; il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394; il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; il decreto interministeriale 4 giugno 2001; il decreto del Presidente della Repubblica 18 gennaio 2002, n. 54; la legge 28 marzo 2003, n. 53; il decreto ministeriale del 9 febbraio 2005, n. 22; la circolare ministeriale del 21 marzo 2005, n. 39; il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, nella legge 14 luglio 2008, n. 121; il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206; il decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2009, n. 17; il decreto ministeriale 26 marzo 2009, n. 37;

Vista l'istanza, presentata ai sensi dell'art. 16, comma 1, del citato decreto legislativo n. 206, di riconoscimento delle qualifiche professionali per l'insegnamento acquisito in Paese appartenente all'Unione europea dal prof. Marco Martinelli;

Vista la documentazione prodotta a corredo dell'istanza medesima, rispondente ai requisiti formali prescritti dall'art. 17 del citato decreto legislativo n. 206, relativa al sotto indicato titolo di formazione conseguito in più Paesi;

Visto l'art. 7 del già citato decreto legislativo n. 206, il quale prevede che per l'esercizio della professione i beneficiari del riconoscimento delle qualifiche professionali devono possedere le conoscenze linguistiche necessarie;

Rilevato che l'interessato, ai sensi della sopra citata circolare ministeriale del 21 marzo 2005, n. 39, è esonerato dalla conoscenza della lingua italiana, in quanto italiano con una formazione primaria, secondaria e accademica conseguita in Italia;

Rilevato che, ai sensi dell'art. 3, commi 1 e 2, del citato decreto legislativo n. 206, il riconoscimento è richiesto ai fini dell'accesso alla professione corrispondente a quella per la quale l'interessato è qualificato nello Stato membro d'origine;

Rilevato altresì, che l'esercizio della professione in argomento è subordinato, nel Paese di provenienza al possesso di un ciclo di studi post-secondari di durata di almeno quattro anni e al completamento della formazione professionale richiesta in aggiunta al ciclo di studi post-secondari;

Tenuto conto della valutazione favorevole espressa in sede di conferenza dei servizi nella seduta del 26 gennaio 2010, indetta ai sensi dell'art. 16, comma 3, decreto legislativo n. 206/2007;

Accertato che, ai sensi del comma 6, art. 22 del decreto legislativo n. 206/2007, l'esperienza professionale posseduta dall'interessato, ne integra e completa la formazione;

Accertato che sussistono i presupposti per il riconoscimento, atteso che il titolo posseduto dall'interessato comprova una formazione professionale che soddisfa le condizioni poste dal citato decreto legislativo n. 206;

Decreta:

1. Il seguente titolo di formazione professionale così composto:

diploma di istruzione post-secondaria: laurea in chimica conseguita il 30 ottobre 2002 presso l'Università degli studi di Roma «La Sapienza»;

titolo di abilitazione all'insegnamento:

«The Post graduate Certificate in Education» corso seguito in «Science (Chemistry)» rilasciato dalla «University of York, Department of Educational Studies» di York (UK) l'8 luglio 2008;

«Qualified teacher status» (QTS) n. 0741275 rilasciato dal General Teaching Council for England il 1° agosto 2008;

«Induction» n. 0741275 rilasciato dal «The General Teaching Council for England» il 15 luglio 2009,

posseduto dal cittadino italiano Marco Martinelli nato a Roma il 18 dicembre 1974, ai sensi e per gli effetti di cui al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, è titolo di abilitazione all'esercizio in Italia della professione di docente nelle scuole di istruzione secondaria nelle classi di concorso:

13/A - Chimica e tecnologie chimiche;

60/A - Scienze naturali, chimiche, geografia, microbiologia.

2. Il presente decreto, per quanto dispone l'art. 16, comma 6, del citato decreto legislativo n. 206, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2010

Il direttore generale: DUTTO

10A02855

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi indicativi di riferimento del 5 marzo 2010

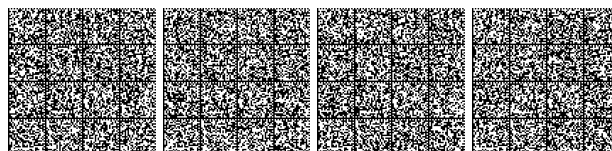
Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Cambi del giorno 5 marzo 2010

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,3582
Yen	121,48
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,771
Corona danese	7,4421
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,90250
Fiorino ungherese	266,78
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7089
Zloty polacco	3,8755
Nuovo leu romeno	4,0910
Corona svedese	9,7178
Franco svizzero	1,4632
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,0490
Kuna croata	7,2653
Rublo russo	40,5220
Lira turca	2,1001
Dollaro australiano	1,5043
Real brasiliano	2,4215
Dollaro canadese	1,4011
Yuan cinese	9,2718
Dollaro di Hong Kong	10,5438
Rupia indonesiana	12542,52
Rupia indiana	61,9260
Won sudcoreano	1548,62
Peso messicano	17,2152
Ringgit malese	4,5690
Dollaro neozelandese	1,9708
Peso filippino	62,541
Dollaro di Singapore	1,9004
Baht tailandese	44,311
Rand sudafricano	10,1274

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

10A03181

Cambi indicativi di riferimento dell'8 marzo 2010

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Cambi del giorno 8 marzo 2010

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,3662
Yen	123,48
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,578
Corona danese	7,4420
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,90240
Fiorino ungherese	265,34
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7084
Zloty polacco	3,8681
Nuovo leu romeno	4,0900
Corona svedese	9,6794
Franco svizzero	1,4628
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,0490
Kuna croata	7,2618
Rublo russo	40,6165
Lira turca	2,0880
Dollaro australiano	1,4970
Real brasiliano	2,4275
Dollaro canadese	1,4023
Yuan cinese	9,3269
Dollaro di Hong Kong	10,6001
Rupia indonesiana	12550,47
Rupia indiana	62,1050
Won sudcoreano	1547,28
Peso messicano	17,2346
Ringgit malese	4,5590
Dollaro neozelandese	1,9457
Peso filippino	62,604
Dollaro di Singapore	1,9110
Baht tailandese	44,644
Rand sudafricano	10,0639

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

10A03182

Cambi indicativi di riferimento del 9 marzo 2010

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Cambi del giorno 9 marzo 2010

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,3557
Yen	121,72
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,666
Corona danese	7,4417
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,90640
Fiorino ungherese	267,20
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7084
Zloty polacco	3,8954
Nuovo leu romeno	4,1000
Corona svedese	9,7280
Franco svizzero	1,4626
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,0410
Kuna croata	7,2628
Rublo russo	40,3985
Lira turca	2,0894
Dollaro australiano	1,4938
Real brasiliano	2,4345
Dollaro canadese	1,3962
Yuan cinese	9,2544
Dollaro di Hong Kong	10,5208
Rupia indonesiana	12487,33
Rupia indiana	61,8270
Won sudcoreano	1538,21
Peso messicano	17,2072
Ringgit malese	4,5301
Dollaro neozelandese	1,9432
Peso filippino	62,035
Dollaro di Singapore	1,8990
Baht tailandese	44,379
Rand sudafricano	10,0980

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

10A03183

MINISTERO DELLA SALUTE

Conferimento di medaglie e attestazioni «Al merito della Sanità Pubblica»

Con decreto del Presidente della Repubblica 1° febbraio 2010 sulla proposta del Ministro della salute è stata conferita la medaglia d'oro «Al merito della Sanità Pubblica» a:

dott.ssa Isabella Sturvi (Alla Memoria);

Bandiera di Guerra della 46ª Brigata Aerea di Pisa;

prof. Enrico Bollero;

dott. Massimo Cinque;

dott. Romano Ciriaci;

prof. Ettore Cittadini;

prof. Silvio Garattini;

prof. Renato Lauro;

prof. Francesco Guglielmo Macagno;

prof. Attilio Maseri;

dott. Fabrizio Oleari;

gen. B. Cosimo Piccinno;

prof. Giuseppe Profiti;

prof. Luigi Rossi Bernardi;

prof. Alberto Zanella;

dott.ssa Gianna Zoppei.

10A02886

Conferimento di medaglie e attestazioni «Al merito della Sanità Pubblica»

Con decreto del Presidente della Repubblica 1° febbraio 2010 sulla proposta del Ministro della salute è stata conferita la medaglia d'argento «Al merito della Sanità Pubblica» a:

Nucleo antisofisticazione e sanità di Pescara CC;

prof. Massimo Casacchia;

dott. Romeo Pulsoni.

10A02887

Conferimento di medaglie e attestazioni «Al merito della Sanità Pubblica»

Con decreto del Presidente della Repubblica 1° febbraio 2010 sulla proposta del Ministro della salute è stata conferita la medaglia di bronzo «Al merito della sanità pubblica» a:

col. Pier Luigi Felli CC;

cap. Marcello Sciarappa CC.

10A02888

Conferimento di medaglie e attestazioni «Al merito della Sanità Pubblica»

Con decreto del Presidente della Repubblica 1° febbraio 2010 sulla proposta del Ministro della salute è stata conferita l'Attestazione «Al merito della Sanità Pubblica» a:

Associazione pubblica assistenza «Croce Verde Villa - Minozzo»;

Fondazione Operation Smile Italia Onlus;

luogotenente Giosuè Bonfardino CC;

dott. Fabio Maramao;

luogotenente Antonio Murrone CC;

luogotenente Giuseppe Scaletta CC;

sig. Luca Scarano.

10A02889

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Oxiter 500»

Provvedimento n. 26 dell'11 febbraio 2010

Medicinale per uso veterinario OXITER 500 polvere solubile per polli da carne e tacchini

Confezione: sacco da 5 Kg A.I.C. n. 103869018

Titolare A.I.C.: Dox-Al Italia SpA, con sede legale in Largo Donegani 2 – Milano – codice fiscale n. 02117690152.

Oggetto del provvedimento: Variazione tipo IB, n. 42b - Modifica condizioni di conservazione prodotto finito

Si autorizza l'eliminazione della frase «Conservare a temperatura inferiore a 25°C.» indicata nelle «Speciali precauzioni per la conservazione» del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dell'etichetta/foglio illustrativo.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A02875

Comunicato di rettifica concernente il medicinale per uso veterinario «Optimmune»

Nell'estratto del provvedimento n. 256 del 28 dicembre 2009 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 19 del 25 gennaio 2010 pagina 88 concernente il medicinale per uso veterinario OPTIMMUNE,

laddove è scritto: Schering- Plough labo n.V. – Segrè (Francia);

leggasi: Schering-Plough Labo N.V. - Heist -op - den - Berg, Belgio.

10A02874

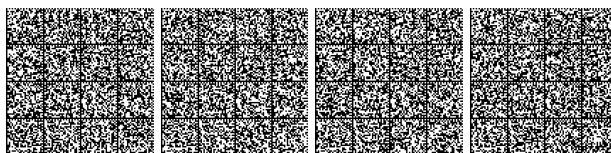
MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Parere del Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, relativo alla richiesta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Cerveteri».

Il Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, istituito a norma dell'art. 17 della legge 10 febbraio 1992, n. 164;

Esaminata la domanda dell'ARSIAL - Regione Lazio, presentata in data 30 luglio 2009, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Cerveteri»;

Ha espresso, nella riunione del 15 dicembre 2009, presente il funzionario della Regione Lazio, parere favorevole al suo accoglimento, proponendo, ai fini dell'emanazione del relativo Decreto direttoriale, il disciplinare di produzione secondo il testo di cui appresso.

Le eventuali istanze e controdeduzioni alla suddetta proposta di modifica al disciplinare di produzione dovranno, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, essere inviate dagli interessati al Ministero delle Politiche agricole alimentari e Forestali - Comitato Nazionale per la Tutela e la Valorizzazione delle Denominazioni di Origine e delle Indicazioni Geografiche Tipiche dei Vini, via XX Settembre, n. 20 - 00187 Roma - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEI VINI A DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA "CERVETERI"

ART. 1

La denominazione di origine controllata «Cerveteri» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed a i requisiti del presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie: «Cerveteri» bianco; «Cerveteri» bianco amabile; «Cerveteri» bianco frizzante; «Cerveteri» rosso; «Cerveteri» rosso amabile; «Cerveteri» rosato; «Cerveteri» rosato frizzante; «Cerveteri» Trebbiano o Procanico.

ART. 2

I vini a denominazione di origine controllata «Cerveteri» devono essere ottenuti esclusivamente mediante la vinificazione delle uve prodotte da vigneti situati nella zona indicata nel successivo art. 3 e che, nell'ambito aziendale presentino la seguente composizione ampelografica:
«Cerveteri» bianco:
- Trebbiano toscano (localmente detto Procanico) per almeno il 50%;
- Malvasia di Candia fino ad un massimo del 35%;

altri vitigni a bacca bianca, idonei alla coltivazione – per la Regione Lazio, fino ad un massimo del 15%.
«Cerveteri» rosso:
- Sangiovese e Montepulciano congiuntamente in misura non inferiore al 60%, con un minimo di presenza dell'uno o dell'altro vitigno non inferiore al 25%;
- Merlot fino ad un massimo del 35%;

altri vitigni a bacca rossa idonei alla coltivazione per la Regione Lazio, fino al 15%;
«Cerveteri» Trebbiano o Procanico
- Trebbiano toscano (localmente detto Procanico) per almeno l'85%;

altri vitigni a bacca bianca, idonei alla coltivazione– per la Regione Lazio, fino ad un massimo del 15%.

La base ampelografica dei vigneti, già iscritti all'albo dei vigneti della denominazione di origine controllata "Cerveteri", deve essere adeguata, entro la decima vendemmia successiva alla data di pubblicazione del presente disciplinare di produzione.
Sino alla scadenza, indicata nel precedente comma, i vigneti di cui sopra, iscritti a titolo transitorio all'albo dei vigneti della denominazione di origine controllata dei vini «Cerveteri», potranno usufruire della denominazione medesima.

ART. 3

La zona di produzione delle uve ammessa alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Cerveteri» è costituita, dagli interi territori dei comuni di Cerveteri, Ladispoli, Santa Marinella e Civitavecchia e da parte dei territori dei comuni di Roma, Allumiere e Tolfa, tutti in provincia di Roma e da parte del comune di Tarquinia in provincia di Viterbo.
Tale zona è così delimitata:
a nord-ovest il limite segue dalla foce verso nord il fiume Mignone sino alla località Pietrara, prende poi per la strada che porta a c.le Lazi e prima di giungervi, piega verso nord-est per la strada che costeggia il corso del Mignone passando per c.le Germini (q.27), c.le Corpaccio (q.25) e a sud della località Spalle di S. Maria fino ad incrociare, in prossimità della q.27, il confine di provincia di Roma e Viterbo. Segue verso nord-est il confine provinciale lungo il corso del Mignone sino a incontrare la strada ferrata, quindi lungo questa scende verso sud-ovest sino al confine di provincia, in prossimità di Poggio dell'Aretta, prosegue lungo questi nella stessa direzione sino ad incrociare il confine del comume di Civitavecchia presso c. Sterpeto. Da qui segue il confine comunale tra Civitavecchia e Al lumiere prima e quello tra Santa Marinella e Allumiere poi sino in provincia di m. Quartuccio; prosegue quindi verso sud lungo il confine tra Santa Marinella e Tolfa raggiungendo in località le Fondacce la quota 48 da dove, lungo una retta immaginaria verso est, raggiunge il punto di confluenza del fosso di Chiavaccio con rio Fiume, e sul proseguimento la strada per Santa Severa in prossimità del km 3,5. Il limite prosegue quindi verso est per la strada che porta alla q.144 del m. Fagiolano e ne discende per il sentiero che conduce a q.61 in prossimità del fosso Smeraldo.

Da q.61 segue una linea retta in direzione sud-est fino a raggiungere la q.97 sul sentiero che conduce alla Cava di Caolino, prosegue per tale sentiero passando a sud della q.118 fino a incontrare il segno convenzionale di muro a secco che delimita la r.va Pian Sultano e lungo la medesima prosegue passando per le quote 44, 116 e 129 il località Castellaccio.

ART. 4

Le caratteristiche naturali dell'ambiente, come i terreni, i microclimi, la giacitura e l'esposizione in cui si trovano i vigneti ammessi alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Cerveteri», devono essere atte a conferire a detti vini le specifiche caratteristiche di qualità previste dal presente disciplinare di produzione.
La densità d'impianto minima deve essere di 3.300 ceppi/fa, nei nuovi impianti e nei reimpianti.
La potatura deve assicurare le caratteristiche tradizionali delle uve e il rispetto delle rese massime consentite.
Nei nuovi impianti e nei reimpianti i sistemi di allevamento devono essere a «controspalliera», o ad altro sistema che assicuri le caratteristiche tradizionali delle uve, con esclusione delle forme espanse tipo tendone.
È vietata ogni pratica di forzatura. È ammessa l'irrigazione di soccorso.
La resa massima di uva per ettaro è di 14 tonn. per le uve bianche e di 13 tonn. per le uve rosse.
Nella coltura promiscua la resa va calcolata, con gli stessi massimali, sulla superficie effettivamente impegnata dalla vite.
Nelle annate favorevoli i quantitativi di uve ottenuti e da destinare alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Cerveteri» devono essere riportati nei limiti di cui sopra purché la produzione globale non superi del 20% i limiti medesimi, fermo restando i limiti resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi.
Le uve devono presentare un tenore zuccherino tale da assicurare al vino un titolo alcolometrico volumico minimo non inferiore al 10,5% per i vini bianchi e all'11% per i vini rossi.
La regione Lazio, con proprio decreto, sentite le organizzazioni di categoria interessate di anno in anno, prima della vendemmia, tenuto conto delle condizioni ambientali e di coltivazione, può stabilire un limite massimo di produzione di uva per ettaro inferiore a quello fissato dal presente disciplinare, dandone immediata comunicazione al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini.

ART. 5

Le operazioni di vinificazione devono essere effettuate all'interno della zona di produzione delle uve delimitata nel precedente art. 3 nonché nell'intero territorio comunale di Tarquinia.
Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche leali e costanti, atte a conferire ai vini le loro peculiari caratteristiche.
La resa massima dell'uva in vino a denominazione di origine controllata «Cerveteri», pronto per il consumo, non deve superare il 70%.
Qualora superi detto limite, ma non oltre il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine; oltre il 75% decade il diritto alla denominazione di origine controllata «Cerveteri» per tutto il prodotto.
I prodotti utilizzabili per la correzione dei mosti e dei vini dovranno provenire esclusivamente da uve prodotte nei vigneti iscritti all'albo dei vigneti della denominazione di origine controllata «Cerveteri», ad esclusione del mosto concentrato rettificato.

ART. 6

I vini a denominazione di origine controllata «Cerveteri», all'atto dell'immissione al consumo, devono avere le seguenti caratteristiche:

«Cerveteri» bianco:
- colore: giallo paglierino più o meno intenso;
- odore: vinoso, gradevole, delicato;
- sapore: secco, pieno, armonico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 14 g/l;

«Cerveteri» bianco amabile:
- colore: giallo paglierino;
- odore: fruttato gradevole, delicato;
- sapore: amabile;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
- acidità totale minima: 5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 14 g/l.

«Cerveteri» bianco frizzante:
- colore: giallo paglierino;
- odore: gradevole, delicato;
- sapore: dal secco all'abboccato;
- spuma: vivace, evanescente;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l; ;
- estratto non riduttore minimo: 14 g/l.

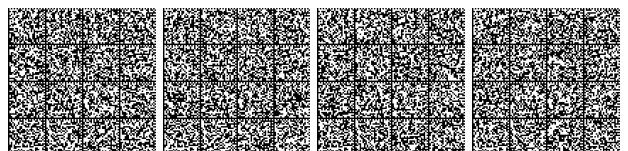
«Cerveteri» rosso secco:
- colore: rosso rubino più o meno intenso;
- odore: vinoso, caratteristico;
- sapore: secco, sapido, armonico, di giusto corpo;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l; ;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

«Cerveteri» rosso amabile:
- colore: rosso intenso;
- odore: vinoso, caratteristico;
- sapore: amabile, vellutato;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l; ;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

«Cerveteri» rosato anche nella tipologia frizzante:
- colore: rosa più o meno intenso;
- odore: fruttato gradevole;
- sapore: fine, delicato, armonico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
- acidità totale minima: 5 g/l; ;
- estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

È prevista la tipologia frizzante.

«Cerveteri» Trebbiano o Procanico:
- colore: giallo paglierino più o meno carico;
- odore: gradevole, delicato, fruttato;
- sapore: secco, di giusto corpo, armonico, vellutato;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;;
- acidità totale minima 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

È facoltà del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini di modificare con proprio decreto i sopra indicati limiti di acidità totale e dell'estratto secco

ART. 7

Alla denominazione di origine controllata «Cerveteri» è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non prevista dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «extra», «fine», «superiore», «scelto», «selezionato» e simili.

È consentito l'uso di indicazioni di nomi, ragioni sociali, marchi privati purché non aventi significato laudativo e non suscettibili di indurre in errore l'acquirente circa la natura e l'origine del prodotto.

È consentito indicare nomi di unità amministrative o località dalle quali provengono le uve da cui il vino così designato è stato ottenuto.

È consentito indicare il termine «vigna» seguito dal corrispondente toponimo, purché in conformità alla normativa vigente

ART. 8

I vini a denominazione di origine controllata «Cerveteri» devono essere immessi al consumo esclusivamente in recipienti di capacità nominale fino a 10 litri.

E' consentito confezionare i vini a denominazione di origine controllata "Cerveteri" senza specificazioni aggiuntive, in contenitori alternativi al vetro costituiti da un otre in materiale plastico pluristrato di polietilene e poliestere racchiuso in un involucro di cartone o di altro materiale rigido, di capacità non inferiore a 2 litri .".

Sui recipienti è obbligatoria l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

10A02850

Domanda di registrazione della denominazione «Bruna Bönor Från Öland», ai sensi dell'articolo 5, del regolamento (CE) n. 510/06 del Consiglio, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari.

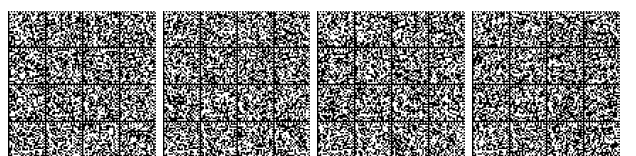
Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 46 del 24 febbraio 2010, a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, del Reg. CE 510/2006 del Consiglio, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale indicazione geografica protetta, presentata dal Regno di Svezia, ai sensi dell'art. 5 del Reg. CE 510/2006, per il prodotto entrante nella categoria ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati - «BRUNA BÖNOR FRÅN ÖLAND».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive del mondo rurale e della qualità, Direzione Generale per lo Sviluppo agroalimentare, qualità e tutela del consumatore - SACO VII, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 7, paragrafo 2 del predetto regolamento comunitario.

10A02890

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

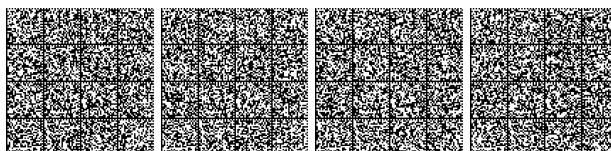
(GU-2010-GUC-060) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.